

Singclean®

Testovacia súprava na COVID-19
(Metóda koloidného zlata)



Na samotestovanie

URČENÉ POUŽITIE

Testovacia súprava na COVID-19 (metóda koloidného zlata) je imunochromatografický test na rýchlu a kvalitatívnu detekciu antigénu nového koronavírusu z roku 2019 v ľudskej nosovej dutine. Tento test poskytuje iba predbežný výsledok a je určený pre samotestovanie. Preto každá reaktívna vzorka s testovacou súpravou COVID-19 (metóda koloidného zlata) musí byť potvrdená alternatívnou testovacou metódou (alebo metódami) a klinickým nálezom.

FORMATY BALENIA

1 test/krabička 5 testov/krabička 20 testov/krabička

ÚVOD

Tieto nové koronavírusy patria do rodu β . COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie, na ktoré sú ľudia vo všeobecnosti náchylní. Teraz sú hlavným zdrojom infekcie pacienti infikovaní novým koronavírusom; Zdrojom infekcie môžu byť aj asymptomatically, ale stále infikovaní ľudia. Na základe doterajšieho epidemiologického šetrenia je inkubačná doba 1 až 14 dní, ale väčšinou je to 3 až 7 dní. Medzi hlavné prejavy patrí horúčka, únava a suchý kašeľ. V niekoľkých prípadoch sa vyskytujú upchatý nos, nádcha, bolesť hrdla, myalgia či hnačka.

PRINCIP

Testovacia súprava na COVID-19 (metóda koloidného zlata) je imunochromatografický test s koloidným zlatom. Deteguje nukleokapsidový proteín na povrchu COVID-19.

Test využíva protilátku proti COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovacia čiara T) a koží anti-mýši IgG (kontrolná čiara C), ktoré sú imobilizované na nitrocelulóзовom prúžku. Bordovo sfarbená podložka konjugátu obsahuje koloidné zlato konjugované s inou protilátkou proti COVID-19 (SARS-CoV-2) konjugovanou s koloidným zlatom a konjugátmi myšieho IgG-zlata. Keď sa do jamky na vzorku pridá spracovaný pufo obsahujúci vzorku, COVID-19 (SARS-CoV-2) sa spojí s konjugátom protilátky na COVID-19 za vzniku komplexu antigén-proti látka. Tento komplex migruje cez nitrocelulóзовú membránu kapilárnym efektom. Keď sa komplex stretne s protilátkou na COVID-19 (testovacia čiara T), komplex sa zachytí a vytvorí bordovo sfarbený pás, ktorý pak potvrdzuje reaktívny výsledok. Neprítomnosť farebného pásika v testovacej oblasti indikuje nereaktívny výsledok.

Test obsahuje internú kontrolu (kontrolná čiara C), ktorý by mal vykazovať bordovo sfarbený pás imunokomplexného kožioho anti-mýšieho IgG/myšieho IgG-zlatého konjugátu bez ohľadu na vývoj farby na ktorejkoľvek z testovacích čiar. V opačnom prípade je výsledok testu neplatný a vzorka sa musí opäť odfarbovať.

ZLOŽENIE

Testovacia súprava na COVID-19 (metóda koloidného zlata) má nasledujúce zloženie:

Protilátka nukleokapsidového proteínu na COVID-19

Koží anti-mýši IgG

Kyselina chloroaurová

Nitrocelulóзовá membrána

DODÁVANÉ MATERIÁLY

Utesnené vrecká, z ktorých každé obsahuje testovaciu kazetu a vysušadlo

Odber vzoriek bavlnených tampónov (len na odber vzoriek z nosovej dutiny)

Pufo na extrakt antigénu

Skúmavka na extrakciu antigénu

Papierový pracovný stôl (malú testovaciu krabičku možno použiť ako pracovný stôl)

Inštrukcie na použitie

MATERIÁLY, KTORÉ SÚ POTREBNÉ, NO NIE SÚ DODÁVANÉ

Časovač

SKLADOVANIE A STABILITA

Súpravu je možné skladovať pri teplote od 4 do 30 °C. Testovacia súprava je stabilná do dátumu vytlačeneho na zapečatenom vrecku.

Testovacia súprava musí zostať v zapečatenom vrecku až do použitia.

Testovaciu súpravu neuchovávajte v mrazničke.

Testovaciu súpravu nepoužívajte po dátume expirácie.

UPOZORNENIA A ĎALŠIE BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Testovacia súprava je určená aj na neprofesionálne samotestovanie použitia. Testovaciu súpravu nepoužívajte po dátume expirácie.

2. Pred vykonaním testu si musíte celý prečítať tento príbalový leták. Nedodržanie pokynov bude mať za následok nepresné výsledky testu.

3. Testovaciu súpravu nepoužívajte, ak je tuba/vrecko poškodená alebo zlomená.

4. Test je len na jedno použitie. Za žiadnych okolností ho nepoužívajte opakovane.

5. Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky testu.

ODBER VZORKY

1. Testovacia súprava na COVID-19 (metóda koloidného zlata) sa môže použiť na odber vzorky z nosovej dutiny.

2. Testovanie by sa malo vykonať ihneď po odbere vzorky.

3. Pred testovaním nechajte vzorku zohriať na izbovú teplotu.

POSTUP TESTOVANIA

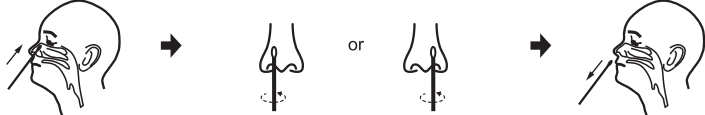
Pred testovaním nechajte testovaciu kazetu, vzorku a kontrolný roztok extraktu antigénu ochladnúť na izbovú teplotu (15-25 °C). Pred testom si umyte a vydezinfikujte ruky.

1. Vyberte testovaciu kazetu z uzavretého fóliového vrecka a použite ju čo najskôr. Najlepších výsledkov dosiahnete, ak test vykonáte do jednej hodiny.

2. Umiestnite testovaciu súpravu na čistý a rovný povrch.

Postup testovania:

1. Odstráňte sekret z povrchu prednej nosovej dutiny. Hlavu držte mierne naklonenú a tampón jemne a pomaly zasuňte cez nosovú dutinu (asi 2-4 cm), jemne 5-krát otočte a ďalším jemným otáčaním tampón vyberte z nosovej dutiny.



2. Skúmavku na extrakciu antigénu umiestnite na pracovný stôl. Umiestnite fľaštičku s roztokom na extrakciu antigénu zvisle nadol, a fľaštičku stlačte, aby roztok voľne kvapkal do extrakčnej skúmavky bez toho, aby sa dotkol okraja skúmavky, a pridajte 6 kvapiek (asi 200 μ l) do extrakčnej skúmavky.

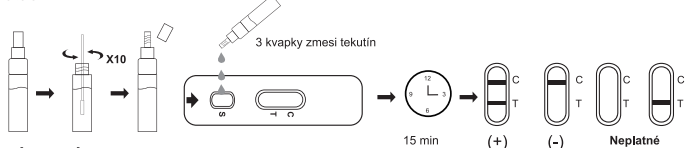
3. Vložte vzorku do extrakčnej skúmavky, do ktorej bol vopred pridaný roztok na extrakciu antigénu, a asi 10-krát otočte tampónom, pričom tlačte tampón na stenu skúmavky, aby sa antigén v tampóne uvoľnil, a potom ho nechajte asi 1 stáť.

4. Pri stláčaní špičky tampónu vyberte tampón tak, aby vytieklo čo najviac tekutiny.

5. Nainštalujte odkapávač na extrakčnú hadičku a pevne ju uzavrite a nechajte asi 1 minútu odstáť.

6. Otvorte vrecúško z hliníkovej fólie a vyberte testovaciu kartu, pridajte 3 kvapky (asi 100 μ l) do otvoru na vzorku na testovacej kazete (alebo použite pipetu na pridanie 100 μ l) a spustíte časovač.

7. Počkajte, kým sa neobjaví farebná čiara. Výsledok bude hotový za 15 minút. Neinterpretujte výsledok po viac ako 20 minútach.



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

NEGATÍVNY:

Ak je vidieť iba čiara C, absencia bordovej farby v čiare T znamená, že vo vzorke nebol zistený antigén COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledok je teda negatívny.

Ak je výsledok testu negatívny:

Nadalej dodržiavajte všetky platné ochranné opatrenia a pravidlá týkajúce sa kontaktu s inými osobami. Aj keď je test negatívny, infekcia môže byť vo vašom tele prítomná.

V prípade podozrenia zopakujte test po 1 až 2 dňoch, pretože koronavírus nie je bohužiaľ možné presne zistiť vo všetkých štádiách infekcie.

Pozitívny výsledok na COVID-19:

Ak je vidieť čiara C aj čiara T, test indikuje prítomnosť antigénu COVID-19 (SARS-CoV-2) vo vzorke. Výsledok je teda pozitívny na COVID-19.

Pak existuje podozrenie na infekciu virom COVID-19.

Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo miestne zdravotné oddelenie.

Dodržiavajte miestne pokyny na izoláciu.

Nechajte si urobiť potvrdzujúci PCR test.

NEPLATNÝ:

Nezobrazuje sa kontrolná čiara. Na vine môže byť nedostatočný objem vzorky alebo nesprávne postupy. Skontrolujte postup a zopakujte test s novou testovacou súpravou. Ak takýto problém pretrváva, okamžite prestaňte používať testovaciu súpravu a kontaktujte miestneho distribútora.

V prípade neplatného výsledku testu:

Možné predbežné varovanie v dôsledku nesprávneho vykonania testu.

Test zopakujte.

Ak sú výsledky testov opäť neplatné, kontaktujte svojho lekára alebo testovacie centrum na COVID-19.

OBMEDZENIA

1. Vždy, keď je to možné, použite čerstvé vzorky.

2. Optimálny výkon testu vyžaduje prísne dodržiavanie postupu opísaného v tomto príbalovom letáku. Odchýlky povedú k abnormálnym výsledkom.

3. Negatívny výsledok naznačuje neprítomnosť detekovateľného antigénu viru COVID-19 (SARS-CoV-2). Negatívny výsledok testu ale nevylučuje možnosť infekcie virom COVID-19.

4. Negatívny výsledok môže nastať, ak množstvo antigénu viru COVID-19 (SARS-CoV-2) vzorke je pod detekčnými limitmi testu alebo ak sa nepodarilo odobrať antigén COVID-19 (SARS-CoV-2) v nosovej dutine človeka.

5. Testovacia súprava poskytuje iba možnosť sebatestovania. Konformnú diagnózu by mal urobiť lekár až po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych náleзов.

6. Použitie je určené len na diagnostiku in vitro a nemôže sa použiť opakovane.

7. Pufo na extrakciu antigénu sa používa na extrakciu vzoriek a ľudia ani zvieratá ho nesmú používať interne ani externe. Prehĺtnutie spôsobí vážne problémy. Ak sa to stane, hneď vyhľadajte lekársku pomoc. Extrakt antigénu dráždi oči a pokožku. Ak sa náhodne dostane do očí, ihneď ich vypláchnite čistou vodou. V prípade potreby sa poraďte s lekárom a počas procedúry udržiavajte dobrú ventiláciu.

8. Tento produkt s testovaciu skupinou na samotestovanie bol vyskúšaný vo veku 18 až 60 rokov. Použitie pre malé deti alebo seniorov sa odporúča pod dohľadom dospelých.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

1. Klinická citlivosť, špecifickosť a presnosť

Výsledky testovacej súpravy na COVID-19 (metóda koloidného zlata) boli porovnané s výsledkami RT-PCR testov na vírus SARS-CoV-2 vo vzorkách nazálnych vyterov. V tejto štúdii sa testovalo celkovo 499 vzoriek z nosovej dutiny pacientov. Klinické vzorky COVID-19 obsahujú vzorky od jedincov s príznakmi do 7 dní. Výsledky testovacieho činidla a kontrolného činidla bolo: 350 negatívnych a 149 pozitívnych vzoriek. Vypočítaná senzitivita a špecifickosť boli v tejto štúdii platné.

Tabuľka 1: Testovacia súprava na COVID-19 vs PCR test

Metóda		PCR výsledky		Celkom
		Pozitívne	Negatívne	
Testovacia súprava na COVID-19	Pozitívne	146	1	147
	Negatívne	3	349	352
Celkom		149	350	499
Citlivosť		97.99%	95% interval spoľahlivosti	94.25% - 99.31%
Špecifickosť		99.71 %	95% interval spoľahlivosti	98.40% - 99.95%
Presnosť		99.20 %	95% interval spoľahlivosti	97.96% - 99.69%

Limit detekcie

Štúdie limitu detekcie určujú najnižšiu zistiteľnú koncentráciu SARS-CoV-2, pri ktorej sa približne 95 % všetkých (skutočne pozitívnych) vzoriek replikuje pozitívne. Teplom inaktivovaný vírus SARS-CoV-2 so zásobnou koncentráciou 7,8 x 10⁷ TCID₅₀/ml sa pridal do negatívnej vzorky a sériovo sa zriedil. Každé riedenie sa urobilo trojnásobne na testovacej súprave na COVID-19. Limit detekcie testovacej súpravy na COVID-19 je 9,75 x 10² TCID₅₀/ml (tabuľka 2).

Tabuľka 2: Výsledky štúdie limitu detekcie

Concentration	Concentration	Concentration
9.75 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	20/20	100%

2. Hákový efekt vysokej dávky

Pri testovaní teplom inaktivovaného vírusu SARS-CoV-2 až do koncentrácie 7,8 x 10⁷ TCID₅₀/ml sa nepozoroval žiadny hákový efekt vysokej dávky.

3. Krížová reaktivita

Krížová reaktivita bola študovaná s nasledujúcimi organizmami. Pozitívne vzorky na nasledujúce organizmy boli pri testovaní pomocou testovacej súpravy na COVID-19 negatívne.

Tabuľka 3: Výsledky štúdie krížovej reaktivity

Patogény	Koncentrácia	Vírus chripky A H5N1	1.95 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ľudský koronavírus 229E	1 x 10 ⁵ PFU /mL	Chripka B Yamagata	1.3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ľudský koronavírus OC43	1 x 10 ⁵ PFU /mL	Chripka B Victoria	2.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ľudský koronavírus HKU1	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Haemophilus influenzae	3.8 x 10 ⁵ PFU/mL
Ľudský koronavírus NL63	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Rhinovírus (typ 2)	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Adenovírus (typ 5)	1.8 x 10 ⁵ PFU/mL	Rhinovírus (typ 14)	3.8 x 10 ⁵ PFU/mL
Adenovírus (typ 7)	3.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Rhinovírus (typ 16)	5.5 x 10 ⁵ PFU/mL
Adenovírus (typ 18)	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Respiračný syncytiálny vírus (typ A-2)	2.8 x 10 ⁵ PFU /mL
Ľudský metapneumovírus	1.5 x 10 ⁵ PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	2.3 x 10 ⁵ PFU/mL
Vírus parainfluenzy (typ 1)	1.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus thermophilus	3.8 x 10 ⁵ PFU/mL
Vírus chripky A H1N1	2.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	4.5 x 10 ⁵ PFU/mL
Vírus chripky A H3N2	1.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	6.3 x 10 ⁵ PFU/mL

4. Interferujúce látky

Nasledujúce látky, ktoré sa prirodzene vyskytujú vo vzorkách dýchacích ciest alebo ktoré môžu byť umelo zavedené do nosohltanu, boli hodnotené v testovacej súprave na COVID-19 v koncentráciách uvedených nižšie. Zistilo sa, že výkonnosť testu neovplyvňujú.

Tabuľka 4: Výsledky štúdie interferujúcich látok

Látka	Koncentrácia	Ibuprofen	200 μ g/mL
Hemoglobín	2mg/mL	Morfolín hydrochlorid	200 μ g/mL
Mucin	2mg/mL	Cefalexín	3 μ g/mL
Ľudská anti-mýšia protilátka	5mg/L	Kanamycín	3 μ g/mL
Biotín	10mg/mL	Tetracyklín	3 μ g/mL
Mucus	500 μ g/mL	Chloramfenikol	3 μ g/mL
Gentamicín	3 μ g/mL	Erytromycín	3 μ g/mL
Cromolyn sodný	120 μ g/mL	Vankomycín	3 μ g/mL
Oxymetazolin hydrochlorid	60 μ g/mL	Kyselina naftidixová	3 μ g/mL
Fenylefrín hydrochlorid	200 μ g/mL	Hydrokortizón	3 μ g/mL
N-Acetyl Paraaminophenol	200 μ g/mL	Ľudský inzulín	3 μ g/mL
Aspirín	30 μ g/mL	Beta-propiolaktón	30 μ g/mL

5. Mikrobiálna interferencia

Na vyhodnotenie, či mikroorganizmy v klinických vzorkách interferujú s detekciou testovacej súpravy na COVID-19 tak, aby boli výsledkom falošne negatívne výsledky. Každý patogénny mikroorganizmus bol testovaný trojnásobne v prítomnosti teplom inaktivovaného vírusu SARS-CoV-2 (9,75 x 10² TCID₅₀/ml). Žiadna krížová reaktivita alebo interferencia s mikroorganizmami uvedenými v tabuľke nižšie nebola pozorovaná.

Tabuľka 5: Výsledky štúdie na mikrobiálnu interferenciu

Patogény	Koncentrácia	Vírus chripky A H5N1	1.95 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ľudský koronavírus 229E	1 x 10 ⁵ PFU /mL	Chripka B Yamagata	1.3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ľudský koronavírus OC43	1 x 10 ⁵ PFU /mL	Chripka B Victoria	2.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ľudský koronavírus HKU1	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Haemophilus influenzae	3.8 x 10 ⁵ PFU/mL
Ľudský koronavírus NL63	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Rhinovírus (typ 2)	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Adenovírus (typ 5)	1.8 x 10 ⁵ PFU/mL	Rhinovírus (typ 14)	3.8 x 10 ⁵ PFU/mL
Adenovírus (typ 7)	3.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Rhinovírus (typ 16)	5.5 x 10 ⁵ PFU/mL
Adenovírus (typ 18)	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Respiračný syncytiálny vírus (typ A-2)	2.8 x 10 ⁵ PFU /mL
Ľudský metapneumovírus	1.5 x 10 ⁵ PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	2.3 x 10 ⁵ PFU/mL
Vírus parainfluenzy (typ 1)	1.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus thermophilus	3.8 x 10 ⁵ PFU/mL
Vírus chripky A H1N1	2.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	4.5 x 10 ⁵ PFU/mL
Vírus chripky A H3N2	1.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	6.3 x 10 ⁵ PFU/mL

ZDROJE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.

2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.

3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.

4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

EC REP	Splicemocnený zástupca		Skladujte pri teplote 4-30 °C	IVD	Iba na diagnostické použitie in vitro		Prečítajte si návod na použitie
	Nepoužívajte opakovane	LOT	Čisto šarže		Nepoužívať, ak je obal poškodený		Použite do

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Qiantang New Area,
Zhejiang, China 310018
Tel: +86-571-63431868 Fax: +86-571-63431886
E-mail: sales@hzxhe.com Web: www.singclean.net

SUNGO Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
Contact: SUNGO Secretary
Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Verzia: 8.129.04.324-A0

Dátum vydania: 2021-12-03