

COVID-19 Test Kit

COVID-19 výtěrová testovací sada (metoda koloidního zlata)

ÚČEL POUŽITÍ

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou a kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru 2019 v lidské dutině nosní. Tento test poskytuje přibližně předběžný výsledek testu. Proto musí být jakýkoli reaktivní vzorek testovaný soupravou COVID-19 (Metoda koloidního zlata) potvrzen alternativními testovacími metodami a klinickými nálezy. Tato testovací sada splňuje normativní a právní předpisy ČR pro sebetestování, může být také použita pro profesionální použití zdravotníky.

BALENÍ

1 testovací sada
20 testovacích sad

ÚVOD

Nové koronaviry patří do rodu β -koronavirů. Covid-19 je akutní respirační infekční onemocnění ke kterému jsou lidé obecně náchylní. Hlavním zdrojem nemoci jsou v současné době pacienti nakaženi tímto novým koronavirem. I asymptomatictí jedinci však mohou být přenašečem infekce. Na základě současné epidemiologické studie se inkubační doba pohybuje mezi 1 až 14 dny, nejčastěji od 3 do 7 dnů. Mezi hlavní příznaky patří horečka, únava a suchý kašel. Vedlejšími příznaky jsou pak ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolest svalů a průjem.

PRINCIP TESTU

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na koloidní zlato. Test používá protilátku COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovací linie T) a protilátku IgG (kontrolní linie C) imobilizované na nitrocelulózovém proužku. Vínově zbarvená konjugovaná podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s jinou protilátkou COVID-19 (SARS-CoV-2) konjugovanou s koloidním zlatem a myšimi IgG-zlatými konjugáty. Když se do jamky na vzorek přidá zpracovaný pufr obsahující vzorek, spojí se COVID-19 (SARS-CoV-2) s konjugátem protilátky COVID-19 a vznikne komplex antigenu. Tento komplex migruje nitrocelulózovou membránou kapilárním působením. Když se komplex setká s linií protilátky COVID-19 testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří barevně zbarvený proužek, který potvrdí výsledek reaktivního testu. Absence barevného pruhu v testovací oblasti indikuje nereaktivní výsledek testu. Test obsahuje vnitřní kontrolu (linie C), která by měla vykazovat vínově zbarvený pás konjugátu protilátky IgG bez ohledu na vývoj barvy na kterémkoli z dalších testovacích linií. Jinak je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu otestován novou sadou.

POSKYTNUTÝ MATERIÁL

Utěsněné sáčky - obsahující testovací kazetu, vysoušedlo
Tyčinka s vatovým tamponem
Antigenový extrakční pufr
Antigenová extrakční zkumavka
Příbalový leták

NEPOSKYTNUTÝ POTŘEBNÝ MATERIÁL

Časomíra

SKLADOVÁNÍ A POUŽITELNOST

Soupravul z skladovat při pokojové teplotě nebo v chladu (4–30 °C). Obsah balení testu je použitelný do data expirace vytištěném na obalu. Obsah balení testu musí až do použití zůstat v jednotlivých obalech. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Nepoužívejte po uplynutí doby expirace, která je vyznačena na balení testovací sady.
- K dosažení přesných výsledků musí být striktně dodržovány veškeré instrukce z návodu. Všichni uživatelé si musí před provedením testu pečlivě návod přečíst.
- Test nepoužívejte v případě viditelného poškození některého z komponentů.
- Test je určen pouze k jednorázovému použití. Za žádných okolností jej znovu nepoužívejte.
- Se všemi vzorky zacházejte jakoby obsahovaly infekci. Během testování dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice či brýle pro ochranu očí.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Neprovádějte test v místnosti se silným prouděním vzduchu, např. s elektrickým ventilátorem nebo silnou klimatizací.

OMEZENÍ TESTU

- Pokud je to možné, použijte čerstvé vzorky.
- Optimální výkon testu vyžaduje přísné dodržování postupu testu popsáno v tomto příbalovém listu. Odchytky mohou vést k nesprávným výsledkům.
- Negativní výsledek u jednotlivého subjektu naznačuje nepřítomnost detekovatelného antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2). Negativní výsledek testu však nevyklučuje možnost expozice nebo infekce COVID-19.
- Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku pod detekčními limity testu nebo pokud se nepodařilo odebrat COVID-19 (SARS-CoV-2) antigen v nosní dutině pacienta.
- Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná klinická diagnóza neměla být založena na výsledku jediného testu, ale měla by být stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

Positivní výsledek testu může ve výjimečných případech ukázat také falešnou pozitivitu. V těchto případech je nutné test opakovat znovu (použít novou testovací sadu) a pozitivitu testované osoby ověřit. Pokud i v takovém případě je testovaná osoba antigenním testem COVID-19 (a virem SARS-CoV-2) pozitivní, je nutné co nejdříve výsledek ověřit přesnou PCR metodou. V tom případě sdělte Vašemu ošetřujícímu lékaři nebo Vaší Krajské hygienické stanici či na linku 1212 pozitivitu Vašich dvou antigenních testů a objednejte se na nejbližší termín na potvrzující PCR test. V případě pozitivní PCR testu jednejte v souladu s protiepidemickým nařízením Ministerstva zdravotnictví ČR a Hygienických stanic, tj. je nutné nastoupit karanténní opatření.

Je-li tato testovací sada, COVID-19 Test Kit, použita pro in vitro sebetestování a sledování existující nemoci COVID-19, může pacient (testovaná osoba) na základě výsledků této testovací sady pozměnit způsob své léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen nebo informován svým ošetřujícím lékařem.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

1. přesnost

V této studii bylo testováno celkem 518 vzorků. Výsledky testovacího činidla a kontrolního činidla byly 309 negativních vzorků a 209 pozitivních vzorků.

Metoda		RT-PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
COVID 19 Test	Pozitivní	206	3	209
	Negativní	3	306	309
Celkem		209	309	518
Relativní citlivost		98.56 %	interval spolehlivosti	95.87 %–99.51 %
Relativní specifická		99.03 %	interval spolehlivosti	97.18 %–99.67 %
Přesnost		98.84 %	interval spolehlivosti	97.50 %–99.47 %

2. Analytická specifická

Křížová reaktivita	Human coronavirus 229E, human coronavirus OC43, human coronavirus HKU1, human Coronavirus NL63, adenovirus (type 5), adenovirus (type 7), adenovirus (type 18), human metapneumovirus (hMPV), parainfluenza virus (type 1), influenza A virus, influenza B virus, Haemophilus influenzae, rhinovirus (type 2), rhinovirus (type 14), rhinovirus (type 16), respiratory syncytial virus (type A-2), Streptococcus pneumoniae, and Streptococcus thermo, there is no crossover with this product.
Rušivé látky	2mg/mL hemoglobin, 2mg/mL mucin, 5mg/L human anti-mouse antibody (HAMA), 10mg/mL biotin, 500µg/mL mucus, 3µg/mL gentamicin, 120µg/mL cromolyn sodium, 60µg/mL oxymetazoline hydrochloride, 200µg/mL phenylephrine hydrochloride, 200µg/mL N-Acetaminophen, 3µg/mL aspirin, 3µg/mL ibuprofen, 3µg/mL morpholino hydrochloride, 3µg/mL cephalixin kanamycin, 3µg/mL tetracycline, 3µg/mL chloramphenicol, 3µg/mL erythromycin, 3µg/mL vancomycin, 3µg/mL nalidixic acid, 3µg/mL hydrocortisone Pine and 3µg/mL human insulin will not affect the test results.

3. Mez detekce

Mez detekce	2ng/ml
-------------	--------

REFERENCE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

PROVEDENÍ TESTU

Před testováním nechte testovací kazetu, vzorek a pufr pro extrakci antigenu recalibrovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

- Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud je test proveden do jedné hodiny.
- Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.

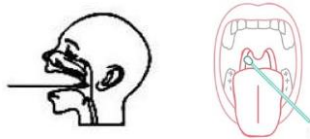
Postup testu:

- Vyberte si jednu z možností A nebo B pro odběr testovacího vzorku.

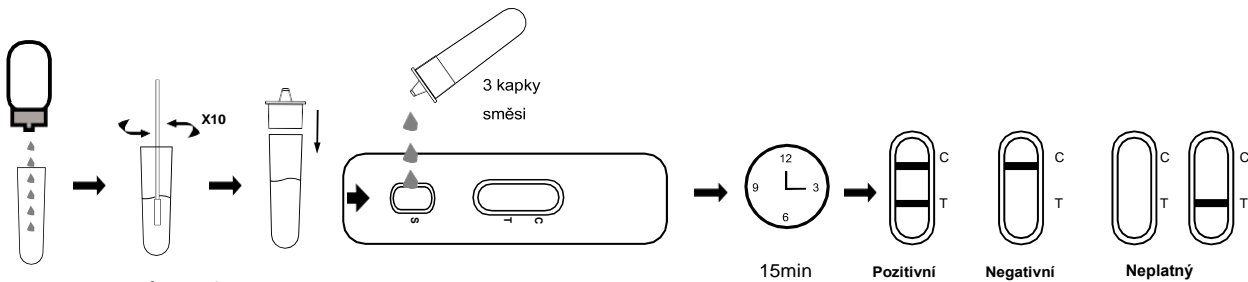
A) Požádejte pacienta, aby odstranil sekrety na povrchu přední nosní dutiny, aby byla hlava mírně nakloněná a jemně a pomalu zasuňte odběrovou špičku do přední dutiny nosní (nosní dírky) a několikrát otočte pro správný odběr epitelálních buněk z hlenu. Zůstaňte několik sekund pro vstřebání sekretů a poté jemným točením vytáhněte špičku.



B) Přivýtěruze zadní stěny dutiny ústní zavede sterilní odebrací špičku, dodanou v soupravě, do oblasti zadní stěny hltanu, mandlí a dalších zanícených oblastí. Dbejte, aby se špička nedotýkala jazyka, tváří a zubů.



- Umístěte zkumavku na extrakci antigenu na pracovní stůl. Umístěte lahvičku s pufr pro extrakci antigenu visle dolů, stlačte lahvičku, aby pufr odkapával volně do extrakční zkumavky tak, aniž byste se dotkli okraje zkumavky a přidejte 6 kapek (asi 200 µl) do extrakční trubice.
- Vložte tamponový vzorek do extrakční zkumavky s předem přidaným s pufr pro extrakci antigenu a přibližně 10krát otáčejte tyčinkou s tamponem. Přitlačte hlavu tamponu ke stěně zkumavky, aby se uvolnil antigen z tamponu, a poté jej nechte asi minutu stát.
- Vytahujte tyčinku a přitom stlačte špičku tamponu, aby z tamponu vyteklo co nejvíce tekutiny. Použité tampony zlikvidujte v souladu s metodami likvidace biologického odpadu.
- Nainstalujte odkapávač na extrakční zkumavku a pevně ji uzavřete a nechejte asi 1 minutu stát.
- Otevřete sáček z hliníkové fólie a vyjměte testovací kazetu, přidejte 3 kapky (přibližně 100 µl) do otvoru určeného pro vzorek na testovací kazetě (nebo přidejte 100 µl pomocí pipety) a spusťte časovač.
- Po patnácti minutách lze vyčíst výsledek. Neprovádějte výklad výsledku po 20 minutách, jelikož výsledky testu již mohou být zkreslené.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

NEGATIVNÍ: Pokud je zřetelná pouze linie C, absence jakékoli vínové barvy v pruhu T naznačuje, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní. **POZITIVNÍ:** Pokud je kromě přítomnosti linie C vyvinuta i linie T, test indikuje přítomnost antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku. Výsledek je pozitivní COVID-19. Pozitivní výsledek testu opakujte znovu, a to použitím druhé testovací sady COVID-19 Test Kit. Pozitivní výsledek je nutné ověřit metodou PCR. Kontaktujte svého ošetřujícího lékaře a objednejte se na COVID-19 test metodou PCR.

NEPLATNÝ: Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

Upozorňujeme, že testovaná osoba by neměla činit jakékoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků této testovací sady, aniž by tyto výsledky byly nejdříve prokonzultovány s Vaším ošetřujícím lékařem.

Po použití Test a jeho části zlikvidujte dle uveřejněné metodiky Ministerstva zdravotnictví ČR na stránce https://www.mzp.cz/cz/odpad_samotesty_metodika

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

	Autorizovaní zástupci v EU		Skladujte při teplotě 4-30°C		Pouze pro diagnostiku in vitro
	Nepoužívejte opakovaně	LOT	Číslo šarže		Nepoužívejte pokud je poškozený obal
	Přečtěte si návod k použití		Použijte do	EXP	Použijte do

Původní výrobce:

Hangzhou Singlean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China. P.C.: 310018

Výrobce, dle udělené výjimky § 4 odst. 8 nařízení vlády 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro:

Servatech s.r.o.
Záběhlická 134/95, 106 00, Praha 10
IČO: 29040591
www.servatech.cz | info@servatech.cz | +420 774 55 55 41

SUNGO Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Revize č.: 8. 129.04.032-SER1
Datum revize: 1.4.2021