

EONbt™ COVID-19 Antigen Nasal Test

Rapid card Test (Immunochromatographic Assay)

Features:

Základní	Chromatografická analýza laterálního tohu Imunotest
Zaměřte antigen	Nukleokapsidový protein
Typ vzorku	Čerstvý výtěr z nosohltanu nebo výtěr z nosu
Křížová reaktivita & Rušení	Jiné patogenní virové, bakteriální, houbové organismy a interference testované nereažují křížově nebo zasahovat.
Doba trvání testu	20 minut

1. ÚVOD:

Antigenový nosní test EONbt™ COVID-19 je rychlý a pohodlný imunochromatografický test pro kvalitativní detekci antigenu COVID-19 (virový nukleoprotein) z nosního výtěru získaného od pacienta se známkami a příznaky respirační infekce. Zařízení je navrženo pro pomoc při rychlé diferenciální diagnostice infekce virem COVID-19. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek. Negativní výsledky by měly být potvrzeny diagnostickou soupravou reverzní transkriptázy (RT) -PCR v reálném čase; nevylučují infekci virem COVID-19 a neměly by být používány jako jediný základ pro léčbu nebo jiná rozhodnutí vedení. Test je určen pro zdravotnické a laboratorní použití.

2. SHRNUŤÍ:

COVID-19 (Corona Virus Disease) je infekční onemocnění způsobené naposledy objeveným koronovým virem. Tento nový virus a nemoc nebyly známy před vypuknutím ohniska v čínském Wu-chanu v prosinci 2019. Nejběžnějšími příznaky COVID-19 jsou horečka, únava a suchý kašel. Někteří pacienti mohou mít bolesti, ucpané nosy, rýmu, bolest v krku nebo průjem. Tyto příznaky jsou obvykle mírné a začínají postupně. Někteří lidé se nakazí, ale neobjeví se u nich žádné příznaky a nechtě se dobře. Většina lidí (asi 80%) se z nemoci uzdraví, aniž by potřebovali zvláštní léčbu. Přibližně 1 z každých 6 lidí, kteří dostanou přípravek COVID-19, vážně onemocní a bude mít potíže s dýcháním. U starších lidí a osob se základními zdravotními problémy, jako je vysoký krevní tlak, problémy se srdcem nebo cukrovka, je větší pravděpodobnost vzniku závažných onemocnění. Asi 2% lidí s tímto onemocněním zemřelo. Lidé s horečkou, kašlem a dýchacími potížemi by měli vyhledat lékařskou pomoc. Lidé mohou chytit COVID-19 od ostatních, kteří mají virus. Onemocnění se může šířit z člověka na člověka malými kapičkami z nosu nebo úst, které se šíří, když člověk s COVID-19 kašle nebo vydechuje.

Tyto kapičky přistávají na objektech a površích kolem osoby. Ostatní lidé pak chytí COVID-19 dotykem těchto předmětů nebo povrchů a poté dotykem jejich očí, nosu nebo úst. Lidé mohou také chytit COVID-19, pokud vdechnou kapičky od osoby s COVID-19, která vykašle nebo vydechne kapičky. Většina odhadů inkubační doby pro COVID-19 se pohybuje od 1 do 14 dnů. Antigenový nosní test EONbt™ COVID-19, rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci specifických antigenů na SARS-CoV-2 přítomný v lidském nosohltanu. Tento test je určen pouze pro zdravotnické pracovníky a laboratoře jako pomůcka pro včasnou diagnostiku infekce SARS-CoV-2 u pacientů s nástupem klinických příznaků s infekcí SARS-CoV-2 do 5 dnů. Poskytl pouze počáteční výsledek screeningového testu. Měly by být provedeny konkrétnější alternativní diagnostické metody, aby se získalo potvrzení infekce SARS-CoV-2. Přečtěte si pokyny svého národního zdravotního úřadu.

3. ZÁSADA ZKOUŠKY:

Antigenový nosní test EONbt™ COVID-19 je imunochromatografický test na zachycení antigenu, který detekuje přítomnost virového nukleoproteinového antigenu COVID-19 ve vzorcích nosohltanu. Tento test využívá pro detekci extrahovaného antigenu chemickou extrakci virových antigenů následovanou technologií imunoanalýzy na pevné fázi. COVID-19 Monoklonální protilátky specificky proti antigenu COVID-19 jsou konjugovány s koloidním zlatem, naneseny na konjugovanou vložku a imobilizovány na testovací zóně nitrocelulózové membrány. Když je přidán vzorek, konjugát zlato-protilátka je rehydratován a antigen COVID-19, pokud je ve vzorku, bude interagovat s protilátkami konjugovanými se zlatem. Komplex antigen-protilátka-zlato bude migrovat směrem k testovacímu okénku až do testovací zóny, kde budou zachyceny imobilizovanými protilátkami, a vytvoří viditelnou růžovou linii (testovací proužek) indikující pozitivní výsledek. Pokud ve vzorku chybí antigen COVID-19, v testovací zóně (T) se neobjeví žádná růžová čára. Aby sloužilo jako interní řízení procesu, bylo navrženo kontrolní pásmo, které indikuje, že test je proveden správně. Použitím různých reakcí antigen / protilátka by měla být tato kontrolní linie vždy viditelná po dokončení testu. Absence růžové kontrolní čáry v kontrolní oblasti je známkou neplatného výsledku.

4. SKLADOVÁNÍ A STABILITA:

Testovací souprava lze do data expirace skladovat v uzavřeném pouzdře při teplotách od 4 do 30 ° C. Testovací souprava by měla být chráněna před přímým slunečním zářením, vlhkostí a teplem. Neuchovávejte souprava.

5. ODBĚR A OCHRANA VZORKŮ

Považte všechny materiály lidského původu za infekční a zacházejte s nimi pomocí standardních postupů biologické bezpečnosti.

1. Chcete-li odebrat nasofaryngeální vzorek, vložte sterilní tampon do nosní díry pacienta.
2. Jemným otáčením zatačte na tampon, dokud nedosáhnete odporu na úrovni turbinátu na obou stranách.
3. Tampon několikrát otočte proti stěně nosohltanu / na obou stranách.
4. Opatrně vytáhněte tampon z nosní díry.
5. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru.
6. Nepoužívejte transportní média, okamžitě použijte odebraný vzorek a extrakční pufr. Dávejte pozor na kontaminaci.

6. Zkušební postup:

1. Před použitím nosního testu antigenu EONbt™ COVID-19 si pozorně přečtěte pokyny.
2. Před použitím nechejte testovací soupravu dosáhnout pokojové teploty.
3. Vložte sterilní tampon do nosní díry pacienta, přičemž dosáhnete na povrch zadního nosohltanu na obou stranách.
4. Vymějte sterilní tampon z nosní dutiny.
5. Přidejte 10 kapek roztoku pufru do Eppendorfu
6. Vložte tampon do Eppendorfu. Tampon promíchejte nejméně 3 až 5krát.
7. Odstraňte tampon a zavřete víčko Eppendorfu. Protřepejte a inkubujte (nechte stát) po dobu 5 minut
8. Přidejte 3 kapky extrahovaného vzorku do přihrádky na vzorek pomocí dodávaného kapátka.

9. Odečtěte výsledek testu za 10-15 minut. Výsledek nečtěte po 20 minutách.

7. CHARAKTERISTIKY VÝKONU:

Nezávislá studie shromáždila 630 vzorků, z toho 119 vzorků bylo pozitivních a 511 vzorků bylo negativních. Metoda potvrzení byla RT - PCR.

Antigenový nosní test EONbt™ COVID-19	Srovnávací test EUA RT PCR (ARGENE SARS-CoV-2 R-GENE)		
	Positivní	Záporný	Celkový
Positivní	111	3	114
Záporný	8	508	516
Celkový	119	511	630
PPA	111/119 (93.3%)		
NPA	508/511 (99.4%)		

8. STUDIE OVĚŘENÍ PRODUKTU A KLINICKÁ VERIFIKACE Klinická zkouška

Statistický	Hodnota	95% CI
Citlivost	93.28%	87.18% na 97.05%
Specifičnost	99.41%	98.29% na 99.88%
Poměr pozitivní pravděpodobnosti	158.88	51.36 na 491.51
Poměr negativní pravděpodobnosti	0.07	0.03 na 0.13
Prevalence nemocí (*)	2.9%	
Kladná prediktivní hodnota (*)	82.59%	60.54% na 93.62%
Negativní prediktivní hodnota (*)	99.80%	99.61% na 99.90%
Přesnost (*)	99.23%	98.20% na 99.76%

8.1 Definice

- Citlivost: pravděpodobnost, že výsledek testu bude pozitivní, pokud je přítomna nemoc (skutečná pozitivní míra).
= a / (a + b)
- Specifičnost: pravděpodobnost, že výsledek testu bude negativní, pokud choroba není přítomna (skutečná míra negativity).
= d / (c + d)
- Poměr pozitivní pravděpodobnosti: poměr mezi pravděpodobností pozitivního výsledku testu vzhledem k přítomnosti onemocnění a pravděpodobnost pozitivního výsledku testu vzhledem k absenci onemocnění, tj.
= Skutečná kladná sazba / Falešná kladná sazba = Citlivost / (1 - specifičnost)
- Negativní poměr pravděpodobnosti: poměr mezi pravděpodobností negativního výsledku testu vzhledem k přítomnosti onemocnění a pravděpodobnost negativního výsledku testu vzhledem k nepřítomnosti onemocnění, tj.
= Falešná záporná sazba / Skutečná záporná sazba = (1 - Citlivost) / Specifičnost
- Pozitivní prediktivní hodnota: pravděpodobnost, že se choroba objeví, když je test pozitivní.

9. KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

Plán křížové reaktivity markerů EONbt Rapid Antigen pokrývá širokou škálu organismů a jejich variací kmenů ze vzorků pocházejících od standardních dodavatelů, které jsou interně udržovány s nemocničnými spolupracovníky. Analýza v současné době zahrnuje více organismů in vitro a in silico. Studie bude rozšířena o další organismy na základě snadného přístupu ke vzorkům a zdrojům.

9.1. V analýze silico:

K odhadu pravděpodobnosti zkřížené reaktivity s SARS-CoV-2 organismů, které nebyly k dispozici pro mokré testování, byla použita siliková analýza pomocí nástroje Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) spravovaného NCBI (National Center for Biotechnology Information) vyhodnotit stupeň homologie proteinové sekvence pomocí sekvenční identity pomocí BLAST vyhledávání proteinového proteinu.

1. Homologie mezi nukleokapsidovým proteinem SARS-CoV-2 a lidským nukleokapsidovým proteinem HKU1 lidského koronaviru je relativně nízká, na 36,7% v 86,4% sekvencí, ale nelze vyloučit zkříženou reaktivitu.
2. Homologie mezi nukleokapsidovým proteinem SARS-CoV-2 a celkovým proteinem Mycobacterium tuberculosis (3 991 proteinů) je relativně nízká a nebyla nalezena žádná významná podobnost, lze vyloučit křížovou reaktivitu založenou na homologii.
3. Homologie mezi nukleokapsidovým proteinem SARS-CoV-2 a celkovým proteinem Pneumocystis jirovecii (3 745 proteinů) je relativně nízká a nebyla nalezena žádná významná podobnost, lze tedy vyloučit zkříženou reaktivitu založenou na homologii.
4. Homologie mezi nukleokapsidovým proteinem SARS-CoV-2 a lidským nukleokapsidovým proteinem 229E s koronavirem je relativně nízká, 28,8% v 72,1% sekvencí, s nejvyšší sekvenční identitou 31% s 229E Bat souvisejícím s koronavirem, ale křížovou reaktivitu nelze vyloučit.
5. Nebyl detekován žádný homologní protein jako výsledek testu in silico se všemi proteiny (686 proteinů) Mycoplasma pneumoniae a nukleokapsidový protein (NP) SARS-CoV-2.

9.2. In vitro analýza:

Křížová reaktivita a potenciální interference EONbt™ COVID-19 Antigen Nosní test byl hodnocen mokrym testováním proti normálním a patogenním organismům, které mohou být přítomny v nosní dutině. U následujících mikroorganismů nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita ani interference.

Organismy	Křížová reaktivita
Lidský koronavirus 229E	Ne
Lidský koronavirus OC43	Ne
Lidský koronavirus HKU1	Ne
Lidský metapneumovirus (hMPV)	Ne
Virus parainfluenzy 1-4	Ne
Chřipka A	Ne
Chřipka B	Ne
Enterovirus (EV68)	Ne
respirační syncytiální virus	Ne
Rhinovirus	Ne
Chlamydia pneumoniae	Ne
Haemophilus influenzae	Ne
Legionella pneumophila	Ne
Mycobacterium tuberculosis	Ne
Streptococcus pneumoniae	Ne
Streptococcus pyogenes	Ne
Bordetella pertussis	Ne
Mycoplasma pneumoniae	Ne
Pneumocystis jirovecii (PJP)	Ne
Shromážděný lidský nosní výplach - představuje rozmanitou mikrobiální flóru v dýchacích cestách člověka	Ne
Lidský koronavirus NL63	Ne
SARS-koronavirus	Ne
MERS-koronavirus	Ne
Adenovirus (C1 Ad. 71)	Ne

10. VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Testovací sadu znovu nepoužívejte.
2. Nepoužívejte testovací soupravu, pokud je vak poškozen nebo je poškozeno těsnění.
3. Nepoužívejte zkumavku s extrakčním pufrům jiné šarže.
4. Při manipulaci se vzorkem nekuřte, nepijte a nejezte.
5. Noste osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice a laboratoř při manipulaci s reagentními soupravami. Po provedení testů si důkladně umyjte ruce.
6. Rozlitou látku důkladně očistěte vhodným dezinfekčním prostředkem.
7. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční látku.
8. Dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům během celého postupu testování.
9. Zlikvidujte všechny vzorky a materiály použité k provedení testu jako biologicky nebezpečný odpad. S laboratorními chemickými a biologickými odpady je nutno zacházet a likvidovat je v souladu se všemi místními, státními a národními předpisy.

10.1. CRITICAL INSTRUCTIONS

10. Nezvedejte ani nedržte kazetu během bočního toku poté, co byl do kazety vydán extrahovaný vzorek. Zajistěte, aby tok nebyl vertikální nebo gravitační.
11. Použitý materiál po dezinfekci zlikvidujte pomocí alkoholu nebo chlornanu sodného. Před zahájením testu si připravte dezinfekční nádobu.
12. Po dezinfekci použijte pouzdro na testovací soupravu jako likvidační jednotku.
13. Zajistěte, aby byla správně dodržena inkubační doba extrakčního pufru ve výtěru.

11. OMEZENÍ ZKOUŠKY

1. Při zkoušce se musí přísně dodržovat postup zkoušky, preventivní opatření a interpretace výsledků této zkoušky.
2. Test by měl být použit pro detekci antigenu SARS-CoV-2 ve vzorcích lidských nasofaryngeálních výtěrů.
3. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost koncentrace antigenu SARS-CoV-2.
4. Nedodržení postupu zkoušky a interpretace výsledků zkoušky může nepříznivě ovlivnit výkon zkoušky a / nebo způsobit neplatné výsledky.
5. Negativní výsledek testu může nastat, pokud je hladina extrahovaného antigenu ve vzorku je nižší než citlivost testu nebo pokud je získán nekvalitní vzorek.
6. Pro větší přesnost imunitního stavu se doporučuje další následné testování pomocí jiných laboratorních metod.
7. Výsledek zkoušky musí být vždy vyhodnocen s dalšími údaji, které má lékař k dispozici.
8. Negativní výsledek může nastat, pokud je koncentrace antigenu nebo protilátky ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nebo přepraven nesprávně, proto negativní výsledek testu nevyklučuje možnost SARS-CoV-2 infekce a měla by být potvrzena virovou kulturou nebo molekulárním testem nebo ELISA.
9. Pozitivní výsledky testů nevyklučují koinfekci jinými patogeny.
10. Negativní výsledky testů nejsou určeny k ovlivnění u jiných koronavirových infekcí kromě viru SARS-CoV-2.
11. Děti mají sklon k šíření viru po delší dobu než dospělí, což může vést k rozdílům v citlivosti mezi dospělými a dětmi.

ČINIDLO A MATERIÁL

Poskytnutá činidla a materiály

Návod k použití

Eppendorfova trubice

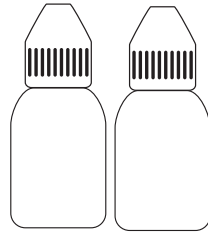
Pipeta / kapátko

Antigen Kazeta

Nasofaryngeální Tampon

Potřebný materiál, který však není součástí dodávky: časovač, hodiny nebo stopky

2x lahvičky s pufracím roztokem (každá 5 ml) na krabici s 25 kazetami



ZKUŠEBNÍ PROTOKOL A POSTUP

1. Nakloňte hlavu pacienta o 70°
- 1.1. Je zapotřebí vzorek výtěru z obou nosních dírek, který je odebrán pomocí stejného výtěru. Zatímco jemně otáčíte tamponem, vložte tampon menší než 1 palec do první nosní dírky, dokud u turbinátů nedosáhnete odporu. (Turbíny jsou malé struktury uvnitř nosu).
- 1.2. Otočte tampon čtyřikrát proti nosní stěně. Odstraňte a opakujte tento postup pomocí stejného tamponu do druhé nosní dírky. Poté vložte tampon do eppendorfu. Viz pokyny pro extrakci vzorku
2. Do zkumavky eppendorf dejte 10 kapek (~ 450-500 µl) extrakčního pufru
3. Ponořte vzorek nosohltanu pacienta do zkumavky eppendorf. Tampón stočte nejméně 3-5krát

4. Uzavřete víčko zkumavky eppendorf a protřepejte a inkubujte 5 minut
5. Pomocí pipety odeberte vzorek ze zkumavky Eppendorf
6. Vložte 3 kapky (~ 100-150 µl) extrahovaného vzorku do jamky pro plnění vzorku, která je součástí testovací kazety.
7. Vizuální interpretace za 10-15 minut. Některé pozitivní výsledky se mohou objevit dříve.

POZOR: Výsledek nečtěte po 20 minutách, mohlo by dojít k chybným výsledkům
8. Použitý výtěr z nosohltanu, pipetu zlikvidujte do biologicky nebezpečného odpadu (např. Obsahuje chlornan likvidační jednotka).

POZITIVNÍ VÝSLEDEK

Na testovací kazetě jsou dvě barevné čáry. Na testovací kazetě se objeví barevná testovací čára i barevná kontrolní čára. Během stanoveného času pozorování by měla být jako pozitivní výsledek posuzována slabě zbarvená testovací čára.

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK

Na testovací kazetě se zobrazí pouze barevná kontrolní čára. Absence testovací linie naznačuje negativní výsledek.

NEPLATNÝ VÝSLEDEK

V kontrolní oblasti by vždy měla být barevná kontrolní čára bez ohledu na výsledek testu. Pokud kontrolní linie není vidět, opakujte test s novou testovací kazetou.

Produkt Eon Biotechnology Limited, registrovaný ve Velké Británii

Licencováno a vyrobeno: Angstrom Biotech Pvt. Ltd. Parcela č. G1-1035, RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Alwar, Rádžasthán - 301019 Licenční číslo výrobce: MFG / IVD / 2020/000069

Prosím kontaktujte nás pro jakékoli stížnosti / dotazy / návrhy prostřednictvím e-mailu (support@eonbt.com) Nebo volejte + 44-203-7610121

IFU ver. EONANGNAS-1 Vydáno v březnu 2021



	Referenční číslo		Pozor
	Použijte do		Dávkový kód
	Viz návod k použití (IFU)		Nepoužívejte znovu
	In vitro diagnostika		Poznámka
	Výrobce		Datum výroby
	Obsahuje dostatečné pro <n> testy		Drž se dál od slunečního světla
	Uveďte, že byste měli výrobek udržovat v suchu		Označení teplotního omezení, ve kterém musí být přepravní obal uchovávan a manipulováno
	Splňte požadavky směrnice 98/79 / EC o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený