

**Kit pro detekci antigenu nového koronaviru**

**(Koloidní zlato)**

**Příbalový leták**

**Katalogové číslo:** COVID-19-NG08

**Vzorky:** sputum

**Verze:** 08-COL

**Datum účinnosti:** 2021-01

*Pouze pro profesionální a diagnostické použití in vitro.*

**Název produktu**

Kit pro detekci antigenu nového koronaviru (koloidní zlato)

**BALENÍ**

1 kus / sáček, 25 kusů / krabice.

**POUŽITÍ**

Tento produkt je vhodný pro kvalitativní detekci nového koronaviru ve vzorcích sputa. Produkt napomáhá při diagnostice infekce novým koronavirem.

**SOUHRN**

Nové koronaviry patří do rodu β. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně k němu náchylní. V současné době jsou pacienti infikovaní novým koronavirem hlavním zdrojem infekce; bezpříznakoví nosiči viru mohou být také zdrojem infekce. Na základě současných epidemiologických šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Hlavní projevy zahrnují horečku, únavu a suchý kašel. Nosní kongesce, rýma, v některých případech se také vyskytuje bolest v krku, myalgie a průjem.

**PRINCIP**

Kit pro detekci antigenu COVID-19 je imunochromatografický test, který používá vysoce citlivé monoklonální protilátky k detekci nukleokapsidového proteinu ze SARS-CoV-2. Testovací karta se skládá z následujících částí: konkrétně podložka pro vzorek, reagenční podložka, reakční membrána a absorpční podložka. Reagenční podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonální protilátkou proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky pro nukleokapsidový protein SARS-CoV-2. Celá karta je upevněna uvnitř plastového zařízení. Když je vzorek přidán do jamky na kartě, konjugáty absorbované v reagenční podložce jsou rozpuštěny a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen antigen SARS-CoV-2, komplex anti-SARS-CoV-2 konjugátu a viru bude zachycen specifickými anti-monoklonálními SARS-CoV-2 protilátkami potaženými v testovací oblasti (T). Absence proužku T indikuje negativní výsledek. Jako procedurální kontrola slouží červený proužek, který se vždy objeví v kontrolní oblasti (C), což znamená, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke správné migraci skrz membránu.

**OBSAH**

1. Testovací karta

2. Zkumavka pro extrakci vzorku

3. Kapátko pro sputum

4. Zařízení pro odběr vzorku

5. Sáček na vzorek

**SKLADOVÁNÍ A STABILITA**

1. Balení produktu skladujte při teplotě 2 - 30 °C nebo 38 - 86 °F a nevystavujte kit slunečnímu záření. Kit je stabilní do data exspirace vytištěného na balení.

2. Jakmile je sáček z hliníkové fólie otevřen, měla by se testovací karta použít do jedné hodiny. Expozice horkému a vlhkému prostředí může vést k nepřesným výsledkům.

3. Číslo šarže a datum exspirace jsou vytištěny na štítku.

**VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ**

1. Před použitím tohoto produktu si pečlivě přečtěte návod k použití.

2. Tento produkt je POUZE pro profesionální použití.

3. Tento produkt je použitelný pro vzorky sputa. Použití jiných typů vzorků může způsobit nepřesné nebo neplatné výsledky testu.

4. WHO doporučuje sputum jako vhodnější typ vzorku než jsou sliny. Sputum pochází z dýchacích cest, zatímco sliny z úst.

5. Biohazard box třídy II a osobní ochranné prostředky jsou důrazně doporučeny při zpracování klinických vzorků s potenciálem biologického rizika.

6. Ujistěte se, že je přidáno správné množství vzorku pro testování. Příliš velké nebo příliš malé množství vzorku může způsobit nepřesné výsledky.

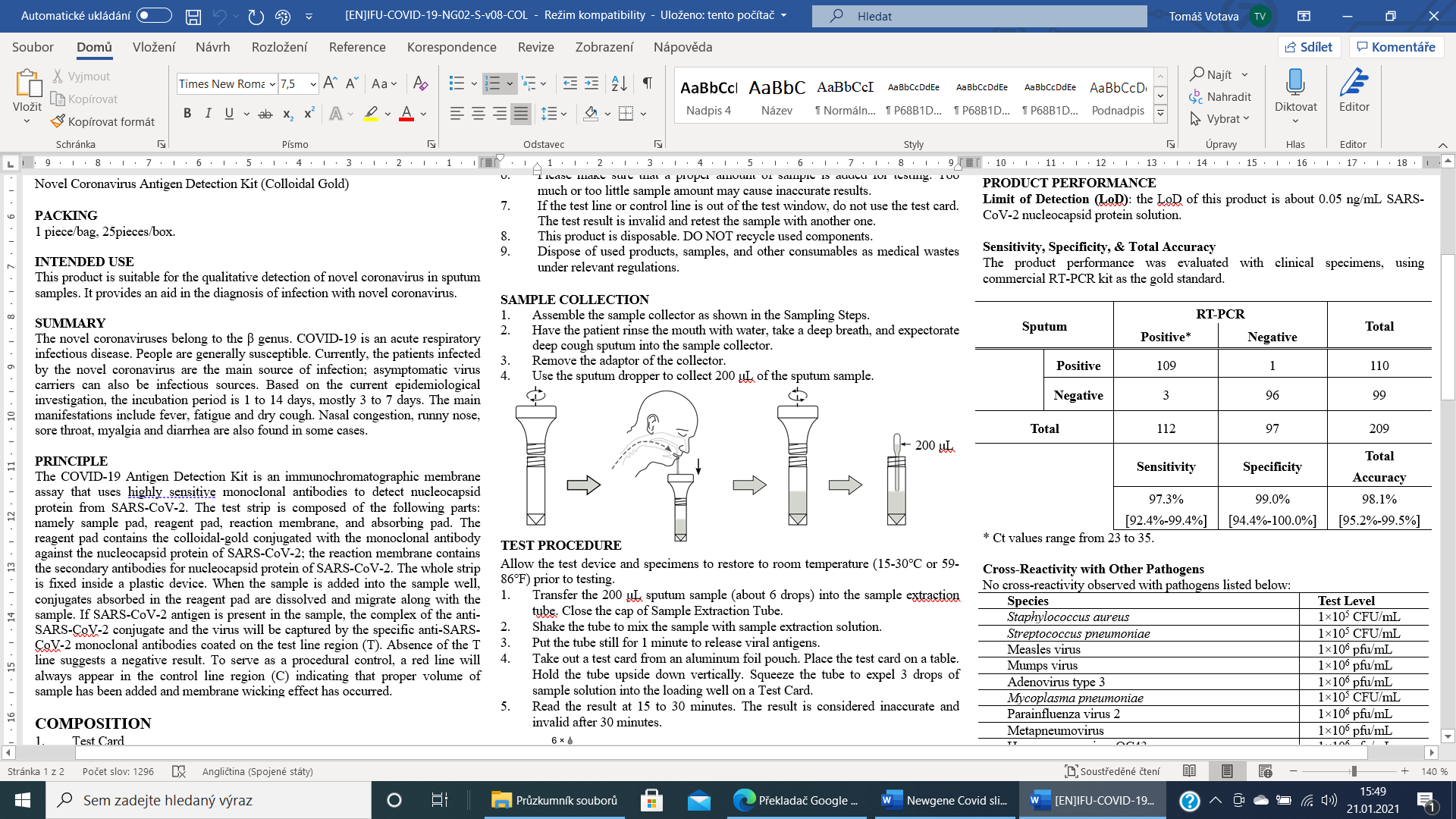
7. Pokud je testovací nebo kontrolní proužek mimo testovací okénko, nepoužívejte testovací kartu. Výsledek testu je neplatný a vzorek znovu otestujte s jinou kartou.

8. Tento produkt je jednorázový. **Nerecyklujte** použité komponenty.

9. Použité komponenty, vzorky a další spotřební materiál zlikvidujte jako zdravotnický odpad podle příslušných předpisů.

**ODBĚR VZORKU**

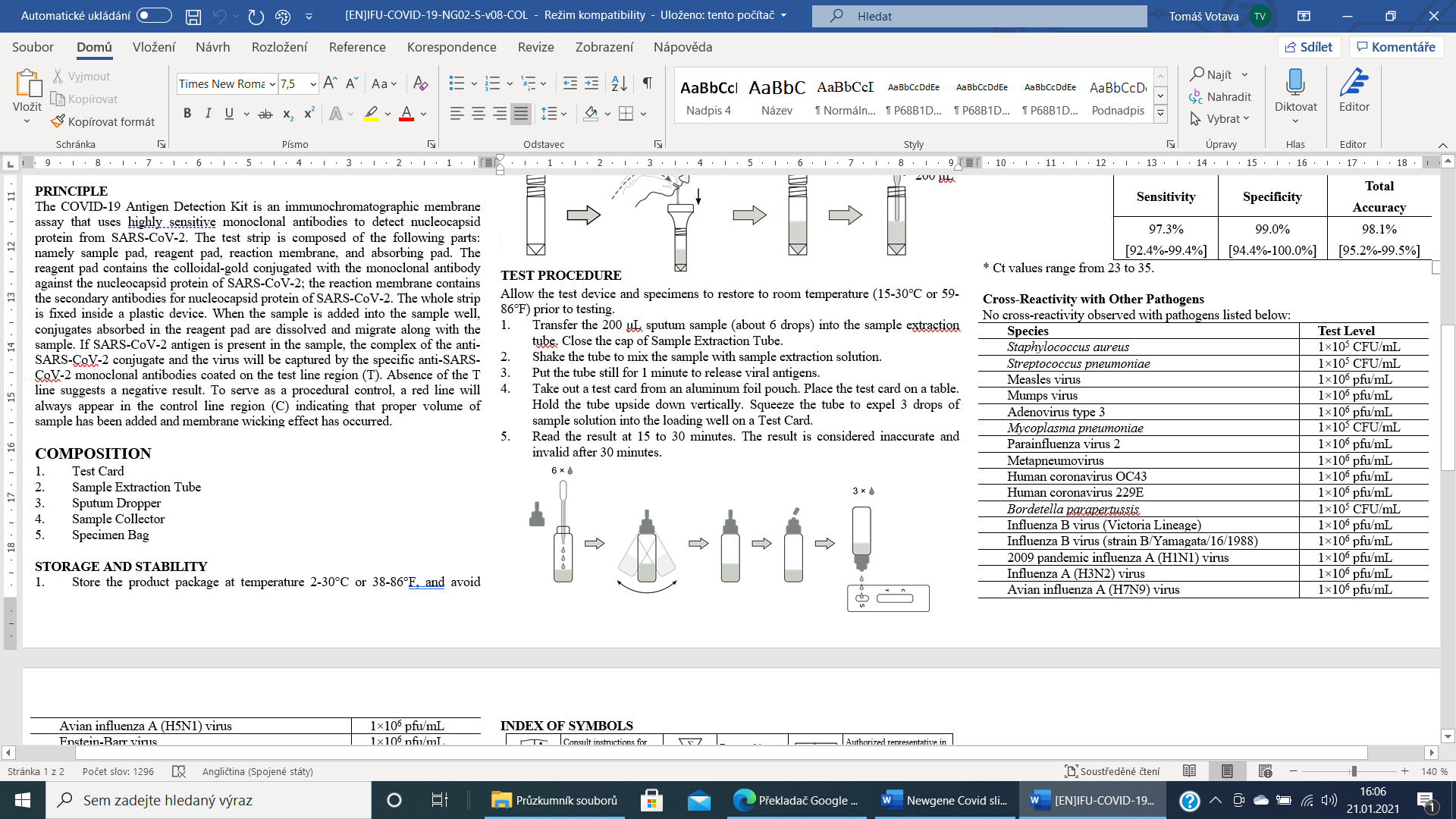
1. Sestavte zařízení pro odběr vzorku, jak je znázorněno na obrázku níže.
2. Nechte pacienta vypláchnout ústa vodou, ať se zhluboka nadechne a vykašle sputum hlubokým kašlem do odběrového zařízení.
3. Sejměte nástavec z odběrového zařízení.
4. Pomocí kapátka odeberte 200 μL vzorku sputa.



**POSTUP TESTU**

Před testováním nechejte testovací zařízení a vzorky ekvilibrovat na pokojovou teplotu (15-30 °C nebo 59-86 ℉).

1. Přeneste 200μL vzorku sputa (cca 6 kapek) do extrakční zkumavky. Zavřete extrakční zkumavku.
2. Protřepejte zkumavku, aby se vzorek promíchal s extrakčním roztokem.
3. Zkumavku nechte 1 minutu stát, aby se uvolnily virové antigeny.
4. Vyjměte testovací kartu ze sáčku z hliníkové fólie. Položte testovací kartu na stůl. Držte zkumavku svisle vzhůru nohama. Stlačením zkumavky vytlačte 3 kapky roztoku do jamky (S) na testovací kartě.
5. Přečtěte výsledek za 15 až 30 minut. Výsledek je považován za nepřesný a neplatný po 30 minutách.



**INTERPRETACE VÝSLEDKŮ**

**Pozitivní (+)**: Oba proužky T i C se objeví za 15 minut.

**Negativní (-)**: Proužek C se objeví, zatímco proužek T se neobjeví do 15 minut po přidání vzorku.

**Neplatné**: Pokud se proužek C neobjeví, znamená to, že je výsledek testu neplatný a měl by se vzorek znovu otestovat pomocí jiné testovací karty.



**VÝKON PRODUKTU**

**Detekční mez (LoD)**: LoD tohoto produktu je přibližně 0,05 ng/ml roztoku nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2.

**Citlivost, specificita a celková přesnost**

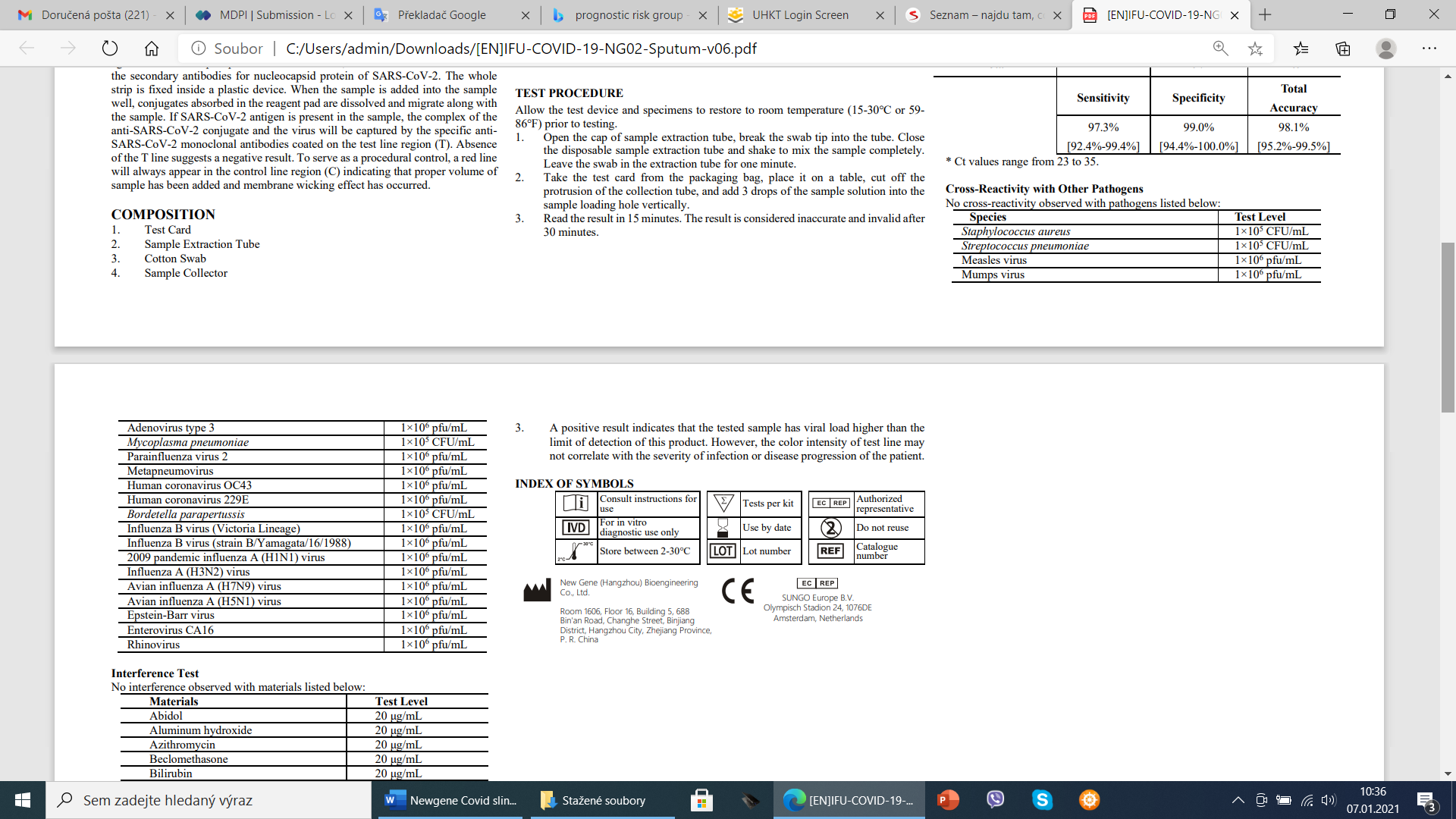
Výkon produktu byl hodnocen pomocí klinických vzorků za použití komerční RT-PCR soupravy jako zlatého standardu.

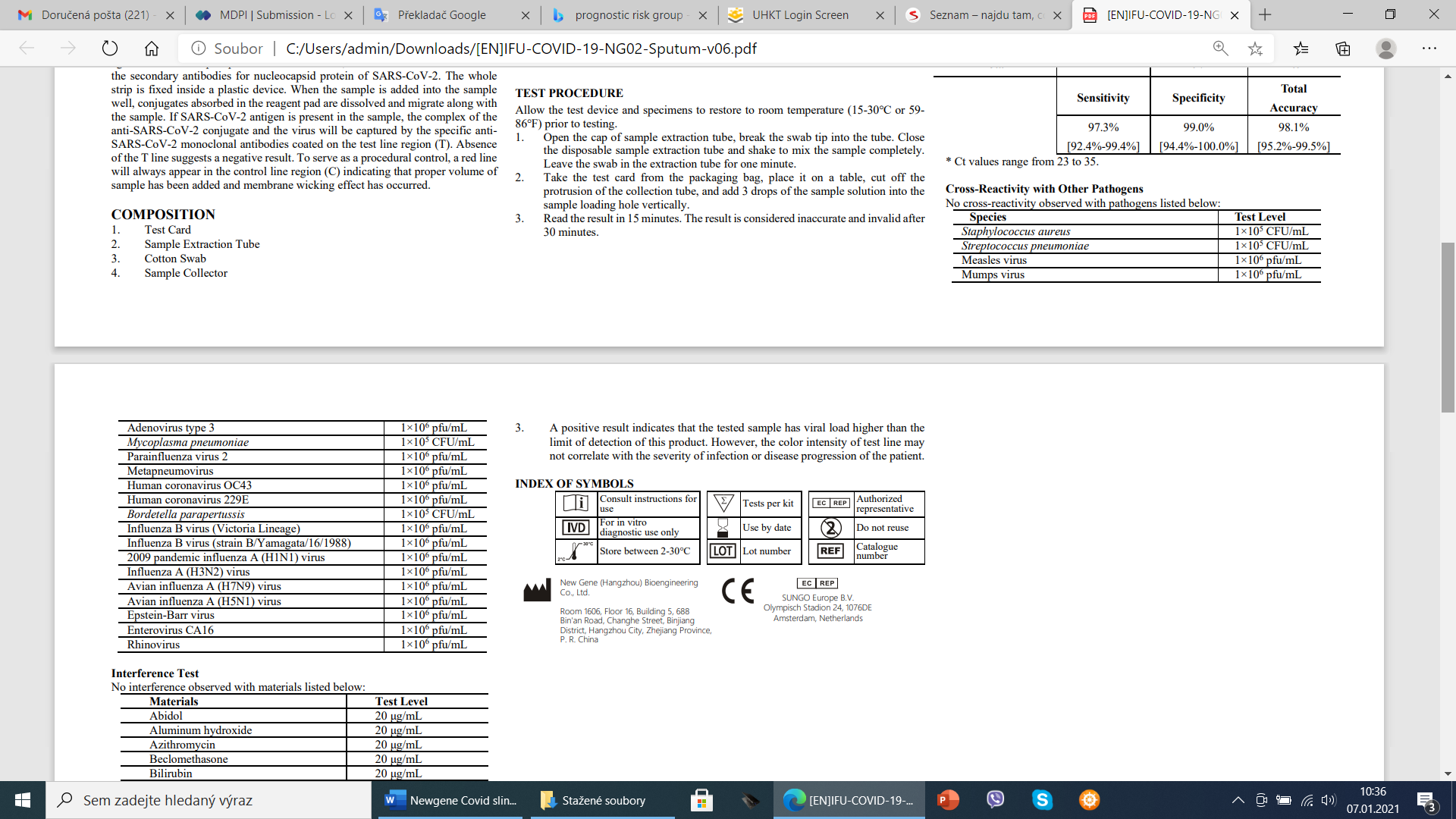
|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sputum** | | **RT-PCR** | |  |
| **Pozitivní** \* | **Negativní** | **Celkem** |
|  | **Pozitivní** | 109 | 1 | 110 |
| **Negativní** | 3 | 96 | 99 |
| **Celkem** | | 112 | 97 | 209 |
|  | | **Citlivost** | **Specificita** | **Celková**  **přesnost** |
| 97,3%  [92,4% - 99,4%] | 99,0%  [94,4% - 100,0%] | 98,1%  [95,2% - 99,5%] |

\* Hodnoty Ct se pohybují od 23 do 35.

**Zkřížená reaktivita s jinými patogeny**

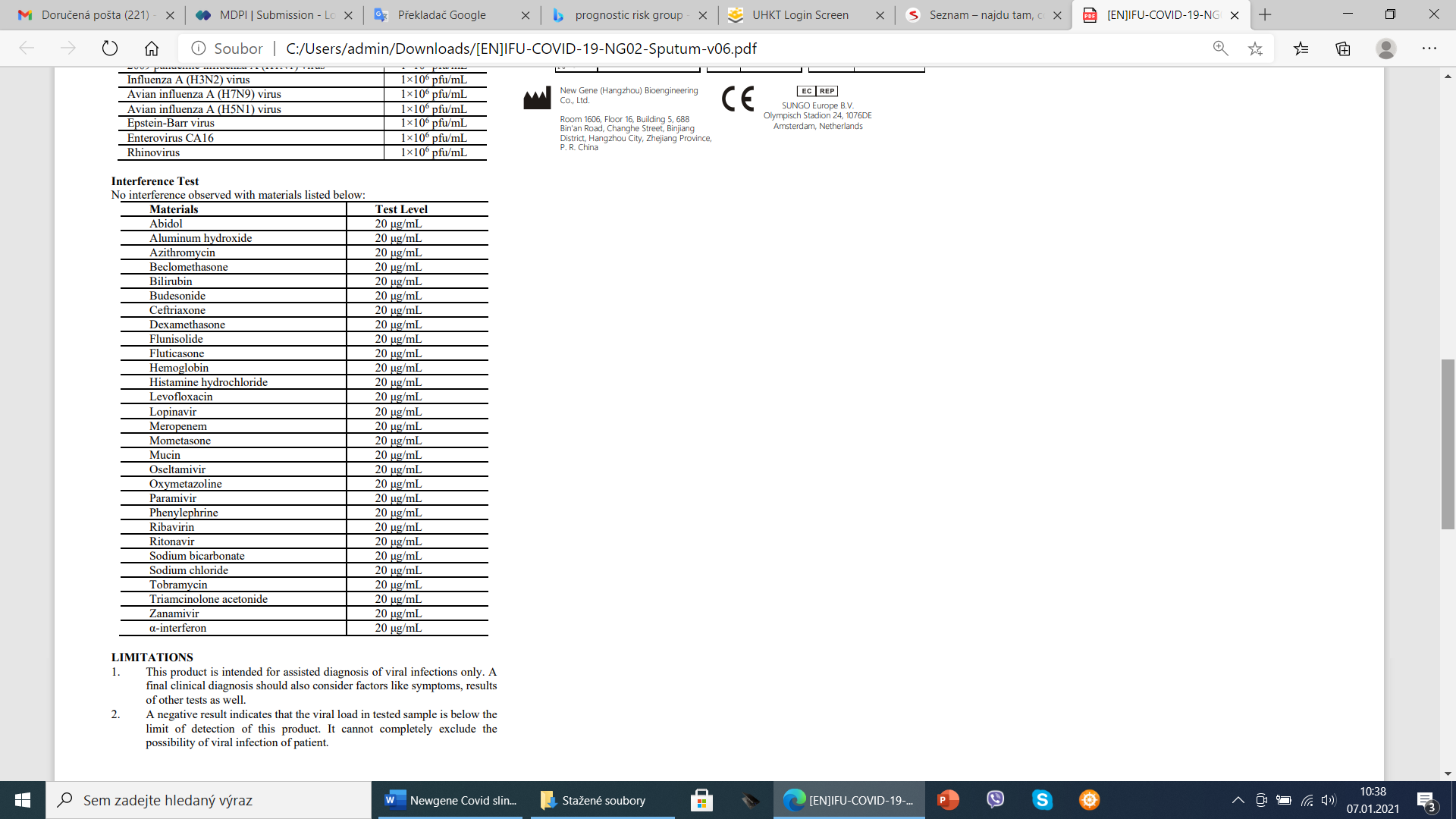
U patogenů uvedených níže nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita:





**Test interference**

Nebyla pozorována žádná interference s níže uvedenými látkami:



**OMEZENÍ**

1. Tento produkt je určen pouze pro pomocnou diagnostiku virových infekcí. Konečná klinická diagnóza by měla brát v úvahu také faktory, jako jsou příznaky a výsledky dalších testů.

2. Negativní výsledek naznačuje, že virová nálož v testovaném vzorku je pod detekční mezí tohoto produktu. Nemůže zcela vyloučit možnost virové infekce pacienta.

3. Pozitivní výsledek naznačuje, že testovaný vzorek má virovou nálož vyšší než je detekční mez tohoto produktu. Intenzita barvy testovacího proužku však nemusí odpovídat závažnosti infekce nebo progresi onemocnění pacienta.

**SEZNAM SYMBOLŮ**

