



COVID-19 (SARS-CoV-2)

Antigen Testovací Souprava (Colloidní zlato)

REF SL030101

Specifikace: 1ks / krabička, 10ks / krabička, 25ks / krabička.

Pouze pro profesionální použití

Tento produkt se používá pro in vitro kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2 ve výtěrech z lidského nosohltanu (NP) nebo orofaryngeálních výtěrech.

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem, infekčním zdrojem mohou být i asymptomatictí infikovaní lidé. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

[Metodika testování]

Tato souprava využívá k detekci antigenů SARS-CoV-2 dvojistou protilátku-sendvičovou metodu. Pokud je do jamek (vzorků) testovacího zařízení přidáno odpovídající množství vzorku, bude se vzorek pohybovat vpřed podél testovacího zařízení. Pokud vzorek obsahuje antigen, antigen se váže na protilátku SARS-CoV-2 označenou koloidním zlatem na vazebné podložce a imunokomplex vytváří sendvičový komplex s další potaženou protilátkou proti SARS-CoV-2, která byla potažena na testovací linii se zobrazí viditelná barevná linie, což znamená, že antigen SARS-CoV-2 je pozitivní. Zkušební zařízení také obsahuje řádek kontroly kvality, bez ohledu na to, zda existuje testovací linka, by se měla objevit červená linie kontroly kvality. Pokud se řádek kontroly kvality neobjeví, znamená to, že výsledek testu je neplatný a je třeba provést test znovu.

[Varování a bezpečnostní opatření]

1. Před použitím soupravy si pečlivě přečtěte pokyny a přísně kontrolujte dobu reakce. Pokud nebudete postupovat podle pokynů, získáte nepřesné výsledky.
2. Vzorek musí být testován v laboratorii za určitých podmínek. Se všemi vzorky a materiály během testování by mělo být zacházeno v souladu s laboratorní praxí pro infekční choroby.
3. Chraňte před vlhkostí, neotevírejte hliníkový platinový sáček, dokud nebude připraven k testování. Nepoužívejte jej, pokud je poškozený sáček z hliníkové fólie nebo je testovací zařízení vlhké.
4. Použijte jej prosím během doby platnosti.
5. Před použitím vyvážte všechna činidla a vzorky na pokojovou teplotu (15 ~ 30 ° C).
6. Nenahrazujte komponenty v této sadě komponenty v jiných sadách.
7. Při testování vzorek neředte, jinak může dojít k nepřesným výsledkům.
8. Souprava musí být skladována v přísném souladu s podmínkami stanovenými v této příručce. Neuchovávejte soupravu za mrazu.
9. Zkušební metody a výsledky musí být interpretovány v přísném souladu s touto specifikací.
10. Negativní výsledky se mohou objevit, pokud titr antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku klesne pod minimální detekční limit této soupravy.
11. Pokud je extrakčním činidlem samostatné balení a jeden kus na každé testovací zařízení, nelze číslo šarže, datum expirace a další informace samostatně označit, protože prostor je omezený, ale tyto informace budou v souladu s příslušnou testovací soupravou.

[Kusy v balení]

Součástí dodávky

- 1) Sterilizovaný tyčinka na výtěr
- 2) Antigenová extrakční zkumavka
- 3) Extrakční činidlo
- 4) Testovací zařízení
- 5) Návod

Potřebné nástroje, které nejsou součástí dodávky

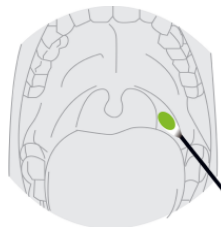
Měřič času - stopky.

[Podmínky skladování a doba platnosti]

1. Skladujte při 4°C ~ 30 °C po dobu 24 měsíců.
2. Poté, co je hliníkový fóliový sáček otevřen, mělo by být testovací zařízení použito co nejdříve a do jedné hodiny.

1. Odběr vzorku z krku

Orofaryngeální výtěr: Nechte pacientovu hlavu mírně naklonit, otevřená ústa a vydat zvuky „ah“, odhalující hltanové mandle na obou stranách. Držte tampón a nejméně třikrát jemně otrete obě strany hltanových mandlí pacienta tam a zpět.



2. Odběr vzorku z nosohltanu :

Nechte hlavu pacienta přirozeně relaxovat, opatrně vložte tampón do nosní dírky pacienta. Tampónujte po povrchu zadního nosohltanu a tampón několikrát otočte. Použijte stejný tampón a stejným způsobem odeberte vzorky z druhé nosní dírky.



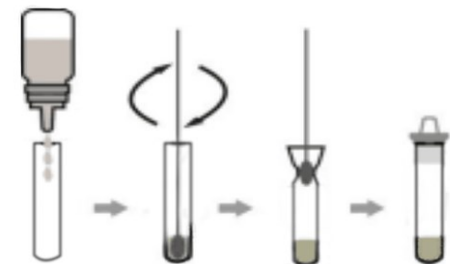
[Přeprava a skladování vzorků]

Poté, co byly odebrány vzorky tampónu, lze tampón uložit do extrakčního činidla dodaného se soupravou. Lze je také skladovat ponořením tampónové hlavy do zkumavky obsahující 2 až 3 ml konzervačního roztoku viru (nebo izotonického solného roztoku, roztoku tkáňové kultury nebo fosfátového pufru).

Čerstvě odebrané vzorky by měly být zpracovány co nejdříve, nejpozději však do jedné hodiny po odběru vzorků. Shromážděné vzorky mohou být skladovány při 2-8 ° C po dobu nejvýše 24 hodin; Skladujte při -70 ° C po dlouhou dobu, ale vyvarujte se opakovaných cyklů zmrazení a rozmrazení.

[Příprava vzorků]

1. Vyjměte extrakční zkumavku, přidejte 8 kapek (asi 0,3 ml) extrakčního činidla do extrakční zkumavky a vložte ji na pracovní stanici.
2. Vložte vzorek výtěru do extrakční zkumavky, otáčejte tampónem přibližně 10 sekund a přitlačte hlavu tampónu ke stěně zkumavky, aby se uvolnil antigen ve výtěru.
3. Odstraňte tampón a současně stlačte boky zkumavky, aby se z tampónu vytáhla kapalina. aby se z tampónu odstranilo co nejvíce tekutiny. Zlikvidujte tampóny podle způsobu likvidace biologicky nebezpečného odpadu.
4. Hrot kapátka pevně zasuňte do extrakční hadičky.

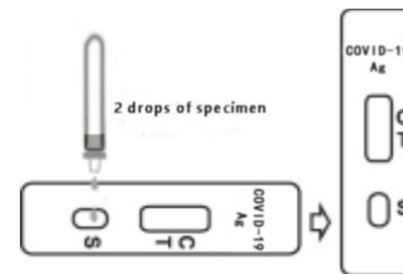


[Postup pro výsledek testu]

1. Před použitím si pozorně přečtěte pokyny a před testováním nechejte testovací zařízení, extrakční činidlo a vzorky ekvilibrovat na pokojovou teplotu.

1. Otevřete obal a vyjměte testovací zařízení.
2. Extrakční zkumavku držte svisle a přidejte dvě kapky zkušebních vzorků do jamky na vzorky. Spusťte měřič času-stopky.
3. Výsledky interpretujte do 20 minut.

Silné pozitivní výsledky lze zaznamenat do 20 minut, avšak negativní výsledky je nutné přechíst po 20 minutách a výsledky po 30 minutách již nejsou platné.

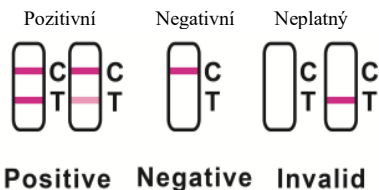


[Interpretace výsledků zkoušek]

Negativní výsledek: pokud existuje pouze kontrolní linie kvality C, je detekce linie T bezbarvá, což znamená, že nebyl detekován antigen SARS-CoV-2 a výsledek je negativní.

Positivní výsledek: pokud se objeví jak linie kontroly kvality C, tak linie detekce T, což znamená, že byl detekován antigen SARS-CoV-2 a výsledek je pozitivní.

Neplatný výsledek: pokud nebude dodržena linie kontroly kvality C, bude neplatná bez ohledu na to, zda existuje detekční linie T (jak je znázorněno na obrázku níže), a zkouška se provede znovu.



[Kontrola kvality]

Kontrolní program je součástí testu. Červená čára v kontrolní oblasti (C) je vnitřní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku. Sada neposkytuje kontrolní standardy

[Omezení kontrolních metod]

1. Tato testovací souprava se používá pouze pro diagnostiku in vitro.
2. Tato testovací souprava se používá pouze k detekci extraktů z lidských nosohltanových nebo orofaryngeálních výtěrů. Výsledky jiných vzorků mohou být chybné.
3. Tato testovací souprava se používá pouze pro kvalitativní detekci a nemůže indikovat hladinu antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku.
4. Tato testovací souprava je pouze klinickým pomocným diagnostickým nástrojem. Pokud je výsledek pozitivní, doporučuje se včas použít další metody pro další vyšetření a převažuje diagnóza lékaře.

[Výkonnostní index]

1. Fyzické znaky

1.1 **Vzhled:** Zkouška by měla být čistá a úplná, bez otřepů, bez poškození a bez znečištění. Plášť testovací kazety by měl být plochý, horní a spodní kryt by měl být rovnoměrně uzavřen a neměla by být patrná žádná mezera. Vnitřní testovací proužek by měl být pevně připevněn bez kývání. Extrakční činidlo by mělo být čiré a bez cizích látek.

1.2 **Velikost:** velikost vnitřního pásu by neměla být menší než 2,5 mm.

1.3 Rychlost migrace kapaliny by neměla být menší než 10 mm / min.

2. **Minimální detekční limit:** Minimální testovací limit referenčních produktů S1 by měl být negativní, S2 a S3 by měly být pozitivní.

POZNÁMKA: S1: Extrakční činidlo pro antigen; S2: 0,1 ng / ml rekombinantního antigenu

S3: 1 ng / ml rekombinantního antigenu

3. **Míra negativního souladu:** 5 kusů negativních referenčních produktů testovací společnosti musí být všech negativních, s mírou negativního souladu 100%.

4. **Míra kladné shody:** 5 kusů pozitivních referenčních produktů, každý referenční test jednou a všechny pozitivní, s mírou pozitivní shody 100%.

5. **Opakovatelnost:** Otestujte 1 kus podnikové pozitivní reference, otestujte ji 10krát, barva by měla být konzistentní a všechny pozitivní.

[Detekční mez, LOD]

Použitím koncentrace 320 TCID₅₀ / ml byla LOD dále rafinována použitím dvojnásobné série ředění (celkem čtyři ředění) gama ozářeného viru SARS-CoV-2 vyrobeného ve sloučené negativní lidské nosní matrici. Tato ředění byla testována v trojím provedení. Nejnižší koncentrace, při které byly všechny (3 ze 3 replikátů) pozitivní, byla považována za předběžnou LOD pro test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag. Tento TCID₅₀ / ml byl stále 320.

[zvýšené koncentrace virové nálož]

Sériově zvýšené koncentrace vzorků SARS-CoV-2 byly testovány s testovací soupravou antigenu COVID-19 (Sars-CoV-2) (koloidní zlato) vyráběnou společností DeepBlue. Při testu DeepBlue SARS-CoV-2 Ag nebyl pozorován žádný vliv na výkon testu ani účinek háku při vysokých koncentracích až do 1,4 x 10⁵ TCID₅₀ / ml SARS-CoV-2.

Test ředění	koncentrace (TCID ₅₀ /mL)	Střední signal (ADC jednotek)
1	0	495
2	62.5	26100.6
3	250	63013.8
4	1000	83451.8
5	1.4 x 10 ⁵	86220

[Klinický výkon]

Celková škála studie byla 520 případů,

110 pozitivních vzorků a 410 negativních vzorků.

Statistika výsledků testů vzorků výtěrů z nosohltanu (NP):

Reference RT-PCR Assay					95% Wilson Score CI			
					LCI UCI			
DEEP		POS	NEG	Total	PPA	96.4%	90.8%	98.2%
BLUE	POS	106	1	107	NPA	99.8%	94.4%	99.9%
SARS-	NEG	4	409	413	PPV	99.1%	93.7%	99.8%
CoV-2	CELKEM	110	410	520	NPV	99.0%	93.5%	99.7%
Ag Test								

PPA - Positivní procentuální shoda (citlivost)

NPA - Negative procentuální shoda (citlivost)

PPV - Positivní prediktivní hodnota

NPV - Negativní prediktivní hodnota

CI - Interval spolehlivosti

LCI - Nižší Interval spolehlivosti

UCI - Vyšší Interval spolehlivosti

[Seznam CE Symbolů]

	Produkt se používá in vitro		Nepoužívejte to prosím znovu
	Expirační datum		Před použitím si prosím pečlivě přečtěte návod
	Varování, viz pokyny v balení		Výrobce
	Teplotní rozsah, ve kterém má být produkt používán		Číslo šarže
	Zmocňovací zástupce Evropské unie		Udržujte v suchu
	Vyvarujte se vystavení slunci		Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozen
	Datum výroby		Biologické riziko
	CE označení, značka		Obsahuje dostatečné <n> pro testy



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

4th Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,High-Tech Development Zone,230088 Hefei, Anhui,China



Luxus Lebenswelt GmbH

Kochstr. 1, 47877, Willich,Germany