



COVID-19 (SARS-CoV-2)

Antigen Testovacia Súprava (Colloidné zlato)

REF SL030101

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

k Nejedná sa o testy určené na samovyšetrenie, ale testy určené a schválené len na profesionálne použitie, kedy vyhodnotenie môže vykonať jedine odborný zdravotnícky personal

Tento produkt sa používa na kvalitatívnu detekciu in vitro antigénu SARS-CoV-2 vo vzorke ľudských slín.

Nové koronavírusy patria do rodu β . COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie. Ľudia sú obecné náchylní. V súčasnej dobe sú hlavným zdrojom infekcie pacienti infikovaní novým koronavírusom, Infekčným zdrojom môžu byť aj asymptomatické infikovaní ľudia. Na základe súčasného epidemiologického šetrenia je inkubačná doba 1 až 14 dní, väčšinou 3 až 7 dní. Medzi hlavné prejavy patria horúčka, únava a suchý kašeľ. V niekoľkých prípadoch sa vyskytuje upch, bolesť v krku, myalgia hnačka.

[Metodika testovania]

Táto súprava využíva na detekciu antigénov SARS-CoV-2 dvojité protilátko-sendvičovú metódu. Ak sa do jamiek na vzorke testovacieho zariadenia pridá príslušné množstvo vzorky, bude sa vzorka pohybovať pozdĺž testovacieho zariadenia vpred. Ak vzorka obsahuje antigén, antigén sa viaže na myšiu monoklonálnu protilátku anti-SARS-CoV-2 N proteínu značenú koloidným zlatom na väzobnej podložke a imunitný komplex vytvára sendvičovú komplex s ďalším potiahnutým myšim anti-SARS-CoV-2 N proteínová monoklonálna protilátka, ktorá bola potiahnutá na testovacej línii, objaví sa viditeľná farebná čiara, ktorá naznačuje, že antigén SARS-CoV-2 je pozitívny. Testovacie zariadenie obsahuje aj riadok kontroly kvality, bez ohľadu na to, či existuje testovací riadok, by sa mala objaviť červená čiara kontroly kvality. Ak sa riadok kontroly kvality nezobrazí, znamená to, že výsledok testu je neplatný a je potrebné vykonať test znova.

[Varovanie a bezpečnostné opatrenie]

1. Pred použitím súpravy si poriadne prečítajte pokyny a presne kontrolujte dobu reakcie. Pokiaľ nebudete postupovať podľa pokynov, dosiahnete nepresné výsledky.
2. Vzorka musí byť testovaná v laboratóriu za určitých podmienok. So všetkými vzorkami a materiálom počas testovania by malo byť zaobchádzano v súlade s laboratórnou praxou pre infekčné choroby.
3. Chraňte pred vlhkosťou, neotvárajte hliníkový platinový sáčok, pokiaľ nebude pripravený k testovaniu. Nepoužívajte ho, pokiaľ je poškodený sáčok z hliníkovej fólie, alebo je testovacie zariadenie vlhké.
4. Použite ho prosím počas doby platnosti.
5. Pred použitím vyrovnajte všetky činidlá a vzorky na izbovú teplotu (15 ~ 30 ° C).
6. Nenahradzajte komponenty v tejto sade za komponenty v iných sadách.
7. Pri testovaní vzoriek neriedte, inak môže dôjsť k nepresným výsledkom.
8. Súprava musí byť skladovaná v prísom súlade s podmienkami stanovenými v tejto príručke. Neskadujte súpravu v mraze.
9. Zkúšobné metódy a výsledky musia byť interpretované v prísom súlade s touto špecifikáciou.
10. Negatívne výsledky sa môžu objaviť, pokiaľ titer antigenu SARS-CoV-2 vo vzorke klesne pod minimálny detekčný limit tejto súpravy.

11. Pokiaľ je extrakčným činidlom samostatné balenie a jeden kus na každé testovacie zariadenie, neda sa číslo šarže, dátum expirácie a ďalšie informácie samostatne označiť, pretože priestor je obmedzený, ale tieto informácie budú v súlade s príslušnou testovacou súpravou
[Kusy v balení]

Súčasť balenia

- 1) Sterilizovaná tyčinka na výter
- 2) Antigenová extrakčná skúmavka
- 3) Extrakčné činidlo
- 4) Testovacie zariadenie
- 5) Návod

Potrebné nástroje, ktoré nie sú súčasťou balenia

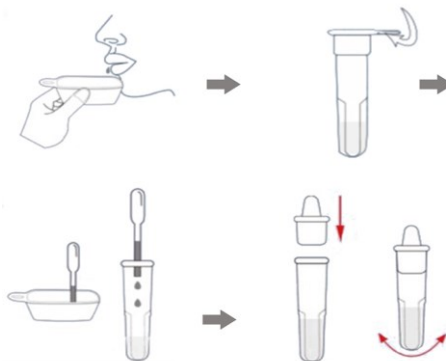
Merač času - stopky.

[Podmienky skladovania a doba platnosti]

1. Skladujte pri 4 ° C ~ 30 ° C po dobu 24 mesiacov.
2. Potom, čo je hliníkový fóliový sáčok otvorený, malo by sa testovacie zariadenie použiť čo najskôr a to do jednej hodiny.

2. Odber vzorky a príprava :

1. Pred odberom orálnej tekutiny si uvoľnite lica a jemne masírujte lica prstami po dobu 15 - 30 sekúnd.
2. Jemne vyplňte perorálnu tekutinu do zbernej nádoby a pokúste sa odobrať perorálnu tekutinu bez bublín.
3. Odtrhnite tesniaci film na trubicu na extrakciu antigénu.
4. Pomocou kvapkadla natiahnite perorálnu tekutinu a preneste 2 - 3 kvapky perorálnej tekutiny do skúmavky na extrakciu antigénu.
5. Hrot kvapkadla pevne zasuňte do extrakčnej skúmavky.
6. Jemne pretrepávajte extrakčnú fľašu po dobu 10 sekúnd, aby ste sa ubezpečili, že je vzorka dobre premiešaná.



[Preprava a skladovanie vzoriek]

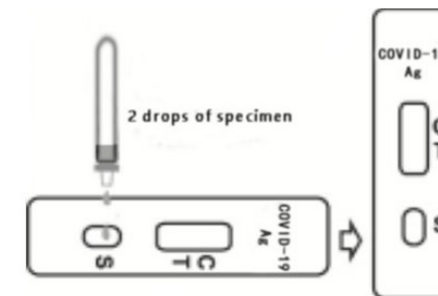
Potom, čo boli odobrané vzorky tampónu, je možné tampón uložiť do extrakčného činidla dodaného so súpravou. Možno ich tiež skladovať ponorením tampónovej hlavy do skúmavky obsahujúcej 2 až 3 ml konzervačného roztoku vírusu (alebo izotonického soľného roztoku, roztoku tkáňovej kultúry alebo fosfátového pufru). Čerstvo odobrané vzorky by mali byť spracované čo najskôr, najneskôr však do jednej hodiny po odbere vzoriek. Zhradené vzorky môžu byť skladované pri 2-8 ° C po dobu najviac 24 hodín; Skladujte pri -70 ° C pre dlhú dobu, ale vyvarujte sa opakovaných cyklov zmrazenia a rozmrazenia.

[Postup pre výsledok testu]

Pred použitím si pozorne prečítajte pokyny a pred testovaním nechajte testovacie zariadenie, extrakčné činidlo a vzorky vyrovnať na izbovú teplotu.

1. Otvorte obal a vyberte testovacie zariadenie.
2. Extrakčnú skúmavku držte zvisle a pridajte dve kvapky skúšobných vzoriek do jamiek na vzorky. Spustite merač času-stopky.
3. Výsledky interpretujte do 20 minút.

Silné pozitívne výsledky možno zaznamenať do 20 minút, avšak negatívne výsledky je nutné zaznamenať po 20 minútach a výsledky po 30 minútach už nie sú platné.



[Interpretácia výsledkov skúšok]

Negatívny výsledok:

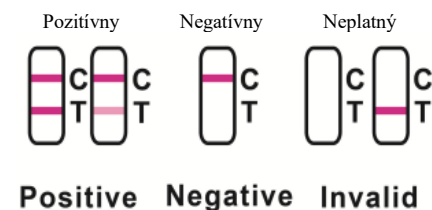
pokiaľ existuje iba kontrolná línia kvality C, je detekčná línia T bezfarebná, čo znamená, že nebol detekovaný antigen SARS-CoV-2 a výsledok je negatívny.

Pozitívny výsledok:

pokiaľ sa objaví ako línia kontroly kvality C, tak línia detekcie T, čo znamená, že bol detekovaný antigen SARS-CoV-2 a výsledok je pozitívny.

Neplatný výsledok:

pokiaľ nebude dodržaná línia kontroly kvality C, bude neplatná bez ohľadu na to, či existuje detekčná línia T (ako je znázornené na obrázku nižšie), a skúška sa vykoná znova.



[Kontrola kvality]

Kontrolný program je súčasťou testu. Červená čiara v kontrolnej oblasti (C) je vnútorná procedurálna kontrola. Potvrďuje dostatočný objem vzorky. Sada neposkytuje kontrolné štandardy

[Obmedzenie kontrolných metód]

1. Táto testovacia súprava sa používa iba pre diagnostiku in vitro.
2. Táto testovacia súprava sa používa iba k detekcii extraktov z ľudských nosohltanových, alebo orofaryngeálnych výterov. Výsledky iných vzoriek môžu byť chybné.
3. Táto testovacia súprava sa používa iba pre kvalitatívnu detekciu a nemôže indikovať hladinu antigénu SARS-CoV-2 vo vzorke.
4. Táto testovacia súprava je iba klinickým pomocným diagnostickým nástrojom. Pokiaľ je výsledok pozitívny, doporučuje sa včas použiť ďalšie metódy pre ďalšie vyšetrovanie a prevažuje diagnóza lekára.

[Výkonnostný index]

1. Fyzické znaky

1.1 **Vzhľad:** Skúška by mala byť čistá a úplná, bez otrepu, bez poškodenia a bez znečistenia. Plášť testovacej kazety by mal byť plochý, horný a spodný kryt by mal byť rovnomerne uzavretý a nemala by byť patrná žiadna medzera. Vnútorň testovací prúžok by mal byť pevne pripevnený bez kývania. Extrakčné činidlo by malo byť číre a bez cudzích látok.

1.2 **Veľkosť:** veľkosť vnútorného pásu by nemala byť menšia ako 2,5 mm.

1.3 **Rýchlosť migrácie kvapaliny** by nemala byť menšia ako 10 mm / min.

2. **Minimálny detekčný limit:** Minimálny testovací limit referenčných produktov S1 by mal byť negatívny, S2 a S3 by mali byť pozitívne.

POZNÁMKA: S1: Extrakčné činidlo pre antigén; S2: 0,1 ng / ml rekombinantného antigénu
S3: 1 ng / ml rekombinantného antigénu

3. **Miera negatívneho súladu:** 5 kusov negatívnych referenčných testov testovacej spoločnosti musia byť všetky negatívne, s mierou negatívneho súladu 100%.

4. **Miera kladné zhody:** 5 kusov pozitívnych referenčných testov, každý referenčný test raz a všetky pozitívne, s mierou pozitívne zhody 100%.

5. **Opakovateľnosť:** Otestujte 1 kus podnikový pozitívny referenčný test, otestujte ho 10krát, farva by mala byť konzistentná a všetky pozitívne.

[Detekčná medza, LOD]

Použitím koncentrácie 320 TCID50 / ml bola LOD ďalej rafinovaná použitím dvojnásobnej sérii riedení (celkom štyri riedenia) gama ožiareného vírusu SARS-CoV-2 vyrobeného v zlučenej negatívnej ľudskej nosnej matrici. Toto riedenie bolo testované v troch provedeniach. Najnižšia koncentrácia, pri ktorej boli všetky (3 z 3 replikátov) pozitívne, bola považovaná za predbežnú LOD pre test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag. Tento TCID50 / ml bol stále 320.

[zvýšené koncentrácie vírusovej záťaž]

Sériovo zvýšené koncentrácie vzoriek SARS-CoV-2 boli testované s testovacou súpravou antigénu COVID-19 (Sars-CoV-2) (koloidné zlato) vyrábanú spoločnosťou DeepBlue. Pri teste DeepBlue SARS-CoV-2 Ag nebol pozorovaný žiadny vplyv na výkon testu ani účinok háku pri vysokých koncentráciach až do 1,4 x 10⁵ TCID50 / ml SARS-CoV-2.

Test riedenia	koncentrácia (TCID ₅₀ /mL)	Stredný signál (ADC jednotky)
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 štúdia bola 520 prípadov,

















110 pozitívnych vzoriek a 410 negatívnych vzoriek.

Štatistika výsledkov testov vzoriek výterov z nosohltana (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-CoV-2	NEG	4	409	413	PPV	99.1%	93.7%	99.8%
Ag Test	CELKEM	110	410	520	NPV	99.0%	93.5%	99.7%

PPA - Pozitívne percentuálna zhoda (citlivosť)
NPA - Negatívne percentuálna zhoda (citlivosť)
PPV - Pozitívna prediktívna hodnota
NPV - Negatívna prediktívna hodnota
CI - Interval spoľahlivosti
LCI - Nižší Interval spoľahlivosti
UCI - Vyšší Interval spoľahlivosti

[Zoznam CE Symbolov]

	Produkt sa používa in vitro		Nepoužívajte to prosím znovu
	Expiračný dátum		Před použitím si prosím pečlivě přečtěte návod
	Varování, viz pokyny v balení		Výrobca
	Teplotní rozsah, v kterém má být produkt používán		Číslo šarže
	Splnomocňujúci zástupca Európskej únie		Udržujte v suchu
	Vývarujte sa vystaveniu na slnku		Nepoužívajte výrobok, pokiaľ je obal poškodený
	Dátum výroby		Biologické riziko
	CE označenie, značka		Obsahuje dostatočné <n> pre 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

Dovozca SK: BATERIE CENTRUM SK, s.r.o.,

Bytčická 16, 010 01 ŽILINA, Slovakia,

Miesto pôvodu: P.R.C.