

Singclean[®]

CE

COVID-19 Antigen Test Kit

Antigenní COVID-19 slinová testovací sada (metoda koloidního zlata)

ÚČEL POUŽITÍ
Souprava pro testování antigenu COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou a kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru 2019 v lidských slinách. Tento test poskytuje pouze 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

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
Souprava pro testování antigenu 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 nitrocelulóзовém proužku. Vínově zbarvená konjugovaná podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s jinou protilátkou COVID-19 (SARS-CoV-2) konjugovanou s koloidním zlatem a myšími 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 nitrocelulóзовou 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.

OBSAH BALENÍ
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
Soupravu lze 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

1. Nepoužívejte po uplynutí doby expirace, která je vyznačena na balení testovací sady.
2. K dosažení přesných výsledků musí být striktně dodržovány veškeré instrukce z návodu. Všichni uživatelé si musí před provedením testu pečlivě návod přečíst.
3. Test nepoužívejte v případě viditelného poškození některého z komponentů.
4. Při manipulaci se vzorky noste ochranné rukavice a poté si důkladně umyjte ruce.
5. Vyvarujte se kontaminaci vzorku a pufru.
6. V případě rozlití očistěte vhodným dezinfekčním prostředkem.
7. Dekontaminujte a zlikvidujte všechny vzorky, reakční soupravy a potenciálně kontaminované materiály např. (jako testovací tyčinku, extrakční zkumavku, testovací kazetu), jako by šlo o infekční odpad, a zlikvidujte je v souladu s platnými místními předpisy do odpovídajících kontejnerů k tomu uzpůsobených.
8. Nemíchejte a nezačínávejte různé vzorky.
9. Nemíchejte čidla různých šarží ani čidla pro jiné produkty.
10. Neskládejte testovací soupravu na přímém slunečním světle.
11. Abyste se vyhnuli kontaminaci, nedotýkejte se špičky tamponu určeného k odběru.
12. Dodané tyčinky s tamponem v balení by měly být použity pouze pro odběr vzorků ze slin.
13. Abyste se vyhnuli křížové kontaminaci, tampóny opakovaně nepoužívejte pro odběr vzorků.
14. Neředte odebraný vzorek žádným roztokem kromě dodaného extrakčního pufru.
15. Test je určen pouze k jednorázovému použití. Za žádných okolností jej znovu nepoužívejte.
16. Neprovádějte test v místnosti se silným prouděním vzduchu, jako např. v místnosti s elektrickým ventilátorem nebo silnou klimatizací.

OMEZENÍ TESTU

1. Pokud je to možné, použijte vždy čerstvé vzorky.
2. Optimální výkon testu vyžaduje přísné dodržování postupu testu popsaného v tomto návodu k použití. Odchytky v provedení mohou vést k nesprávným výsledkům.
3. Negativní výsledek u jednotlivého subjektu naznačuje nepřítomnost detekovatelného antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2). Negativní výsledek testu však nevylučuje možnost expozice nebo infekce COVID-19.
4. 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 ve slinách pacienta.
5. 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.

Pozitivní 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 antigenem 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 Vaši Krajské hygienické stanici či na linku 1212 pozitivitu Vašich dvou antigenních testů a objednejte se na nejbližší termín na potvrzující PCR test. V případě positivity 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 Antigen 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
V této studii bylo testováno celkem 397 vzorků. Výsledky testovacího činidla a kontrolního činidla byly 230 negativních vzorků a 167 pozitivních vzorků. Data byla shromážděna v období 02.03.2021 ~ 11.03.2021 a vypočítaná citlivost, specifita a přesnost viz tabulka níže.

Metoda		RT-PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
COVID 19 Antigen Test kit	Pozitivní	167	1	168
	Negativní	0	229	229
Celkem		167	230	397
Citlivost		>99.99%	interval spolehlivosti 95%	97.75%~100%
Specifita		99.57%	interval spolehlivosti 95%	97.58%~99.92%
Přesnost		99.75%	interval spolehlivosti 95%	98.59%~99.96%

Křížová reaktivita	Human Coronavirus 229E, Human Coronavirus OC43, Human Coronavirus HKU1, Human Coronavirus NL63, Adenovirus, Human metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza virus, Influenza A virus, Influenza B virus, Haemophilus influenza, Rhinovirus, Respiratory syncytial virus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus thermophilus, Mycoplasma pneumoniae and Chlamydia pneumonia testing did demonstrate in the validation tests no cross reaction.
Rušivé látky	8mg/mL hemoglobin, 500µl/mL Mouthwash , 5mg/L human anti-mouse antibody (HAMA), 5mg/mL biotin,10mg/mL Throat lozenges , 3µg/mL gentamicin, 120µg/mL cromolyd sodium, 60µg/mL oxymetazoline hydrochloride, 200µg/mL phenylephrine hydrochloride, 200µg/mL N-Acetaminophen, 3µg/mL Cephalexin , 3µg/mL Gentamicin , 3µg/mL Kanamycin , 3µg/mL tetracycline, 3µg/mL chloramphenicol, 3µg/mL erythromycin, 3µg/mL vancomycin, 3µg/mL nalidixic acid, 3µg/mL Chloramphenicol and 3µg/mL human insulin will not affect the test results of this product.
Mez detekce	0.2ng/ml

ODBĚR VZORKŮ

- 1. Souprava pro testování antigenu COVID-19 (Metoda koloidního zlata) se provádí odběrem pomocí slinného tamponu.
- 2. Testování by mělo být provedeno bezprostředně po odběru vzorků.
- 3. Před testováním nechte vzorky ustátit na pokojovou teplotu.
- 4. Pokud mají být vzorky odeslány na jinou lokalitu, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu infekčních látek.
- 5. Vyvarujte se žvýkání nebo polykání během odběru vzorku. Vzorek slin by měl být okamžitě otestován po odběru.

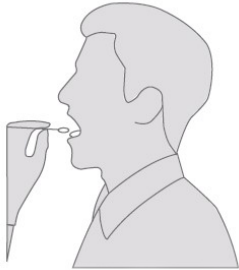
Před testováním nechte testovací kazetu, vzorek a pufr pro extrakci antigenu recalibrovat na pokojovou teplotu(15-30°C).

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

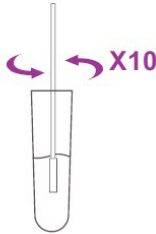
Postup testu:

- 1. Před odběrem vzorků se ujistěte, že v ústech nejsou žádné zbytky jídla. Pokud pacient právě jedl, požádejte ho ať si vyklótká, případně vyčistí zuby. Odstraňte obal a tyčinku s tamponem držte na jazyku, dokud nebude špička úplně nasáknuta slinami (nejméně dvě minuty).
- 2. Vložte tyčinku do zkumavky s předem přidanými 6 kapkami extračního pufru a tyčinku asi 10krát otočte.
- 3. Nechejte tyčinku v extrakční zkumavce po dobu 1 minuty. Odstraňte tyčinku a současně stlačte špičku tyčinky, abyste z tamponu extrahovali kapalinu.
- 4. Hrot kapátka pevně přitlačte na zkumavku na extrakci antigenu a pevně ji uzavřete a nechejte asi 1 minutu odstát.
- 5. Naneste 3 kapky (asi 100 ul) směsi kapalin do jamky na vzorek testovacího zařízení (nebo přidejte pipetou 100ul) a spusťte časovač.
- 6. Po patnácti minutách lze vyčíst výsledek. Neprovádějte výklad výsledku po 20 minutách, jelikož výsledky testu již mohou být zkreslené.

Názorná ukázka postupu testu:



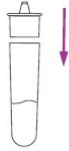
1) Před odběrem vzorků se ujistěte, že v ústech nejsou žádné zbytky jídla. Pokud pacient právě jedl, požádejte ho ať si vyklótká, případně vyčistí zuby. Odstraňte obal a tyčinku s tamponem držte na jazyku, dokud nebude špička úplně nasáknuta slinami (nejméně dvě minuty).



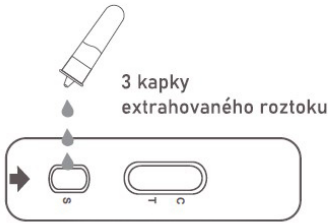
2) Vložte tyčinku do zkumavky s předem přidanými 6 kapkami extračního pufru a tyčinku asi 10krát otočte.



1min



3) Nechejte tyčinku v extrakční zkumavce po dobu 1 minuty. Odstraňte tyčinku a současně stlačte špičku tyčinky, abyste z tamponu extrahovali kapalinu.



5) Naneste 3 kapky (asi 100 ul) směsi kapalin do jamky na vzorek testovacího zařízení (nebo přidejte pipetou 100ul) a spusťte časovač.



15 min

6) Po patnácti minutách lze vyčíst výsledek. Neprovádějte výklad výsledku po 20 minutách, jelikož výsledky testu již mohou být zkreslené.

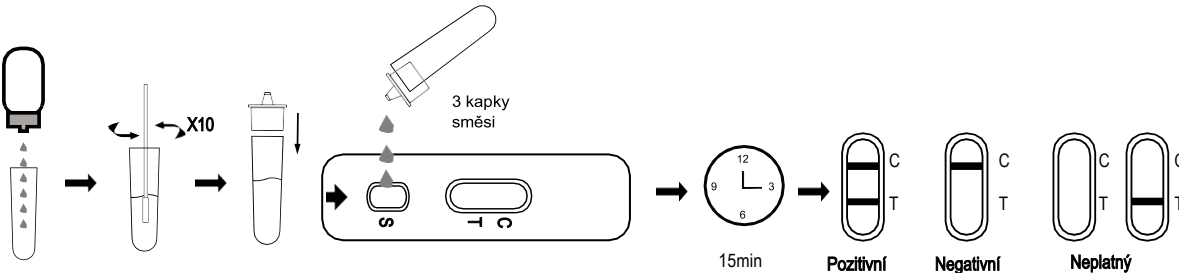
INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

NEGATIVNÍ: Pokud je zřetelná pouze linie C, absence jakékoli vinové 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 Antigen 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 nesprávný postup. 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



REFERENCE

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

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

EC REP	Autorizovaní zástupci		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 Singclean 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

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