

S ú p r a v a u r č e n á n a d e t e k c i u a n t i g é n o v S A R S - C o V - 2
(M e t ó d a k o l o i d n é h o z l a t a)
N á v o d n a p o u ž i t i e

Súprava na detekciu antigénov SARS-CoV-2 (Metóda koloidného zlata)

Špecifikácia balenia]

20 testov/súprava (Kat.: AHS002)

Zamýšľané použitie]

Súprava sa používa na kvalitatívne stanovenie prítomnosti antigénu N nového koronavírusu SARS-CoV-2 vo vzorkách výterov z nosohltana odobratých od osôb in vitro. Hlavné sa používa na skríning infekcie a ako pomocná diagnostika. Koronavírusové ochorenie 2019 (COVID-19) je akútne respiračné infekčné ochorenie. Medzi bežné prejavy patria respiračné symptómy, horúčka, únava a suchý kašeľ. V niektorých závažných prípadoch môže infekcia spôsobiť zápal pľúc, dýchavičnosť, akútny respiračný syndróm a dokonca aj smrť. Pôvodcom je koronavírus 2 vyvolávajúci ťažký akútny respiračný syndróm (SARS-CoV-2), ktorý patrí medzi betakoronavírusy (beta-CoV). Na základe súčasného epidemiologického šetrenia inkubačná doba predstavuje 1 až 14 dní, väčšinou však 3 až 7 dní. Hlavným zdrojom infekcie sú pacienti infikovaní novým koronavírusom. Zdrojom infekcie môžu byť tiež asymptomaticky infikované osoby.

Princíp testu]

Súprava na detekciu antigénov SARS-CoV-2 využíva na kvalitatívnu detekciu antigénu N nového koronavírusu SARS-CoV-2 technológiu imunochromatografie na báze koloidného zlata. Na testovacej karte sú dva vopred potiahnuté pružky na povrchu nitrocelulózovej membrány. Jeden, ktorý obsahuje koloidným zlatom označenú monoklonálnu protilátku nového koronavírusu, je kontrolný pružok kvality (pružok C). Druhý, ktorý obsahuje anti-N protilátku proti novému koronavírusu SARS-CoV-2, predstavuje testovací pružok (pružok T). Pred aplikovaním vzorky sú obidva pružky, pružok C aj pružok T, neviditeľné.

Po nakvapkaní vzorky do testovacej jamky bude antigén reagovať s koloidným zlatom označenou monoklonálnou protilátkou nového koronavírusu a vytvorí imunitný komplex v kontrolnej oblasti. Objaví sa kontrolný pružok kvality (pružok C). Kapilárnou činnosťou sa bude tento imunitný komplex pohybovať k testovacej oblasti na membráne. Ak vzorka obsahuje SARS-CoV-2, antigén bude zachytený anti-N protilátkou proti novému koronavírusu SARS-CoV-2, následne sa v testovacej oblasti objaví červený pružok, ktorý predstavuje pružok T. Ak sa pružok T nezobrazí, výsledok je negatívny. Pružok T sa musí objaviť pri každom teste bez ohľadu na to, či sa pružok T zobrazí alebo nie.

Zložky súpravy]

1. Testovacia karta, 2. Vzorka lyzačného roztoku, 3. Jednorazový vatový tampón (výterový nazofaryngeálny tampón), 4. Návod na použitie

Podmienky skladovania a obdobia použiteľnosti]

Skladujte pri teplote 4 C–30 C, a obdobia použiteľnosti je 24 mesiacov.

Po otvorení vrečka z hliníkovej fólie je testovaciu kartu potrebné použiť čo najskôr do jednej hodiny.

Odber vzorky]

Odber vzorky výterom z nosohltana:

a) Pacient si sadne a oprie sa o stenu s hlavou zdvihnutou dohora.

b) Vsuňte výterový tampón do nosnej diery, pomaly otáčajte výterovým tampónom pozdĺž povrchu zadnej časti nosohltana po dobu 3 až 5 sekúnd a následne pomaly výterový tampón vyberte z nosovej dutiny

c) Otvorte fľaštičku obsahujúcu vzorku lyzačného roztoku a výterový tampón vložte priamo do nej. Otáčajte tampónom v lyzačnom roztoku a zatlačajte ho proti stene fľaštičky po dobu 5 sekúnd.

Preprava a skladovanie vzoriek]

a) Vzorky by sa mali testovať čo najskôr po odbere.

b) Vzorky sa môžu uchovávať pri izbovej teplote až 1 hodinu.

c) Odobraté vzorky sa môžu uchovávať pri teplote 2–8 ° C najviac 24 hodín; Skladujte pri teplote -70 ° C dlhšiu dobu, vyhýbajte sa však opakovaným cyklom zmrazovania a rozmrazovania.

Metóda testovania]

1. Príprava

a) Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie.

b) Skontrolujte dátum expirácie. Po dátume expirácie súpravu nepoužívajte.

c) Skontrolujte neporušenosť testovacej súpravy.

d) Pripravte si časovač.

2. Test

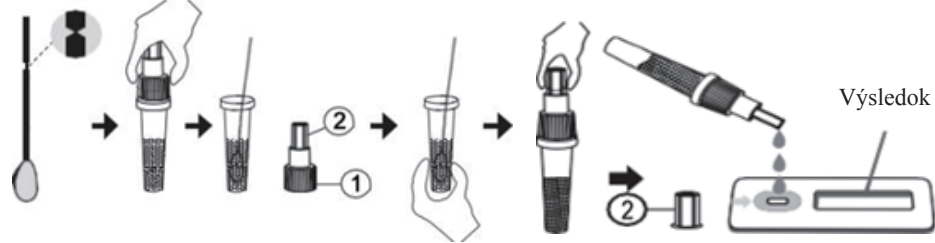
a) Otvorte fóliové vrečko s testovacou kartou, vyberte testovaciu kartu a položte ju na čistý povrch.

b) Vyberte tampón a utiahnite uzáver fľaštičky. Potraсте po dobu 5 sekúnd. Tampóny likvidujte v súlade s metódou iktidácie biologického odpadu.

c) Otočte prievitným uzáverom fľaštičky a uvoľnite kvapkadlo. Opatrne stlačte fľaštičku a pridajte 3 kvapky do jamky na mieste určenej pre vzorku na testovacej karte a spustite časovač.

3. Odčítajte výsledky do 15 minút, výsledok testu je neplatný po 20 minútach.

Potraste 5 sekúnd



Výsledok

◆ Otvorte uzáver ① a vložte výterový tampón so vzorkou do roztoku

◆ Otáčajte tampónom v roztoku 5 sekúnd, zatlačajte ho proti stene fľaštičky aby sa uvoľnil prípadný prítomný antigén

◆ Nasadte uzáver ①, otvorte uzáver ②, a nakvapkajte 3 kvapky na testovaciu kartu

◆ Stopnite 15 minút a odčítajte výsledok

Interpretácia výsledkov testu]

Negatívny výsledok: ak je prítomný len jeden červený pružok v kontrolnej oblasti, ktorý znamená, že prítomnosť antigénu SARS-CoV-2 nebola zistená.

Pozitívny výsledok: ak sa objavia dva červené pružky, aj v kontrolnej oblasti aj v testovacej oblasti, znamená to, že prítomnosť antigénu SARS-CoV-2 bola zistená a výsledok je pozitívny. Akýkoľvek odtieň zafarbenia testovacieho pružku (pružku T) sa považuje za pozitívny výsledok.

Neplatný výsledok: ak sa nezobrazí žiaden pružok v kontrolnej oblasti (pružok C), potom to bez ohľadu na to, či sa v testovacej oblasti objaví červený pružok (pružok T) (pozri obrázok nižšie), znamená, že výsledok je neplatný. Skontrolujte postup a test zopakujte.

Obmedzenia testu]

1. Výsledky testu používajte len na počiatočný skríning a ako pomocnú diagnostiku koronavírusovej infekcie. Ak je výsledok pozitívny,

odporúča sa včasne použiť ďalšie metódy vyšetrenia a diagnostiky.

2. Negatívny výsledok sa môže zobraziť, ak je úroveň získaného antigénu vo vzorke pod hranicu citlivosti testu alebo ak je získaná menej kvalitná vzorka.

3. Test sa používa len na kvalitatívne detegovanie antigénu SARS-CoV-2 a nemôže určiť úroveň antigénu nového koronavírusu vo vzorke.

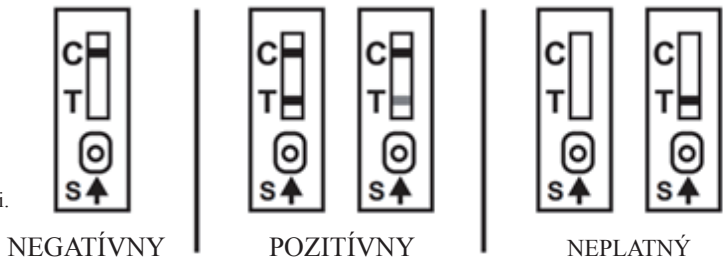
4. Test sa používa len na detegovanie vo vzorkách výterov z nosohltana odobratých od osôb in vitro.

5. Nedodržanie postupu testovania a interpretácie výsledkov testu môže mať nepriaznivý vplyv na účinnosť testu a/alebo môže viesť k neplatným výsledkom.

6. Deti majú tendenciu byť šíriteľmi vírusu dlhšie časové obdobie než dospelí, čo môže viesť k rozdielom v citlivosti medzi dospelými a deťmi.

7. Pri použití VTM môže byť citlivosť znížená z dôvodu riedenia.

8. Výsledok testu musí byť vždy vyhodnotený spolu s ostatnými údajmi, ktoré má lekár k dispozícii.



Charakteristiky účinnosti]

1. Klinická účinnosť

Účinnosť súpravy od spoločnosti OJABIO určenej na detekciu antigénov

SARS-CoV-2 (OJABIO SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Metóda koloidného

zlata) bola zisťovaná testovaním 340 nazofaryngeálnych výterov odobratých

od klinických pacientov, pri ktorých bolo podozrenie na ochorenie COVID-19.

Dva nazofaryngeálne výtery boli odobraté od pacientov a jeden výter bol

testovaný priamo použitím testovacej karty od spoločnosti OJABIO na detekciu

antigénov SARS-CoV-2 (OJABIO SARS-CoV-2 Antigen Test Card). Pre túto

štúdiu bola použitá metóda polymerázovej reťazovej reakcie v reálnom čase

(RT-PCR) na detegovanie SARS-CoV-2 ako komparačná metóda na potvrdenie

stavu vzoriek. Výsledky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Výsledky testu reagenta	PCR komparátor		Spolu
	Pozitívne	Negatívne	
Pozitívne	115	2	117
Negatívne	1	219	220
Spolu	116	221	337

Citlivosť = Skutočne pozitívne / (Skutočne pozitívne + Falošne negatívne) = 98,29%

Špecifickosť = Skutočne negatívne / (Skutočne negatívne + Falošne pozitívne) = 99,54%

Presnosť = (Skutočne negatívne + Skutočne pozitívne) / Celkový počet vzoriek = 99,10%

2. Krížová reaktivita

Krížová reaktivita: Nevyskytla sa žiadna krížová reakcia s potenciálnymi krížovo reagujúcimi látkami.

Potenciálny krížový reaktant	Testovaná koncentrácia	Krížová reaktivita (Áno/Nie)
Chripka A H1N1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nie
Chripka A H5N1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nie
Chripka A H7N9	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nie
Chripka B Victoria	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nie
Chripka B Yamagata	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nie
Vírus parainfluenzy typ 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nie
Respiračný syncyciálny vírus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nie
Enterovírus CA16e	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nie
Adenovírus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nie
Mycoplasma pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Nie
Staphylococcus aureus	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Nie
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Nie
Bordetella pertussis	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Nie
Legionella pneumophila	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Nie
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Nie
Haemophilus influenzae	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Nie
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Nie
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Nie
Candida albicans	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Nie

Podnik výroby]

Vlastník výrobu: Wenzhou OJA Biotechnology Co., Ltd.

Adresa: China Eye Valley, Room 228, Building A, No. 100 Northeast Street, Yongzhong Street, Longwan District, Wenzhou, Zhejiang Province, China

E-mail: ojaservice@163.com

Zmluvný výrobca: Xiamen Jiqing Biomedical Technology Co., Ltd.

Adresa: Unit 03, level3, Building 2, Haicang Biomedical Industrial Park, 2052 Wengjiao West Road, Haicang

District, Xiamen, Fujian Province, China

EC REP

Spĺnomocnený zástupca pre Európsku úniu: Lotus NL B.V.

Adresa: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haag, Holandsko.

E-mail: peter@lotusnl.com

Číslo povolenia výrobcu zdravotníckej pomôcky]

20170011

Číslo registrácie / oznámenia zdravotníckej pomôcky]

CHBG-20204972

POUŽITÉ NORMY]

Smernica 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro

(IVDD 98/79/EC)

Dátum schválenia a revízie návodu na použitie]

Dátum schválenia: 21. september 2020

Dátum revízie: 6. January 2021

Dátum vydania: 7. January 2021

Zoznam CE symbolov]

IVD	Výrobok sa používa in vitro, nie je určený na prehltnutie.		Neslúži na opätovné použitie		Dátum expirácie
	Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie		Upozornenie, prečítajte si pokyny v prílohe		Výrobca
	Teplotný rozsah, pre ktorý je výrobok vyhradený	LOT	Číslo šarže	EC REP	Spĺnomocnený zástupca pre Európsku úniu
	Uchovávať na suchom mieste		Chráňte pred slnečným svetlom		Nepoužívajte výrobok, ak je obal poškodený
	Dátum výroby		Biologické riziká	CE	Výrobok spĺňa základné požiadavky smernice 98/79/E Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro

3. Potenciálne endogénne interferujúce látky

Bola vykonaná štúdia zameraná na vyhodnotenie a preukázanie, že endogénne látky prirodzene prítomné v klinických vzorkách alebo lieky, ktoré môžu byť umelo zavedené, nezasahujú do detegovania SARS-CoV-2 testovacou kartou od spoločnosti OJABIO na detekciu antigénov COVID-19 (OJABIO COVID-19 Ag Test Card) v koncentráciách uvedených nižšie.

Látka	Potenciálne interferujúce látky	Koncentrácia	Interferencia (Áno/Nie)
Endogénna	Mucin	3 % w/v	Nie
	Celá krv	8 % v/v	Nie
Nosový sprej alebo nosové kvapky	Fenylefrín	0,06 mg/ml	Nie
Nosové steroidy	Dexametazón	0,91 mg/ml	Nie
	Triamcinolón acetonid	0,87 mg/ml	Nie
	Budezonid	0,65 mg/ml	Nie

4. Limit detekcie (LoD)

Limit detekcie je 10pg/ml.

5. Efekt vysokej dávky

Nebolo zistené žiadne zníženie intenzity zafarbenia ani efekt vysokej dávky (tzv. hook effect) v súvislosti s účinnosťou testu pri koncentrácií do 10⁷ TCID₅₀/ml inaktivovaného vírusu SARS-CoV-2.

Upozornenia]

1. Pred použitím tejto súpravy si pozorne prečítajte návod. Striktne kontrolujte reakčný čas. Ak nebudete postupovať podľa návodu, výsledky môžu byť nepresné.

2. Vzorky sa musia testovať podľa týchto pokynov. Ruky a povrchy, ktoré sa dostanú do kontaktu s testovacími zložkami, musia byť dôkladne dezinfikované.

3. Nevyberajte testovaciu kartu zo zapečateného balenia z hliníkovej fólie pokiaľ nie ste pripravený vykonať test.

4. Nepoužívajte testovaciu kartu, ak je balenie z hliníkovej fólie poškodené alebo testovacia karta navlhnutá.

5. Test použite do uplynutia obdobia použiteľnosti.

6. Nenahrádzajte žiadne zložky z tejto súpravy zložkami z iných súprav.

7. Neriedte vzorku pred testovaním, môžete tak získať nepresné výsledky.

8. Neskladujte súpravu v mrazničke.

9. Pred použitím umožnite všetkým testovacím zložkám a vzorkám aby dosiahli izbovú teplotu (15°C- 30°C).

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA]

Iba na diagnostické použitie in vitro.

Pre zdravotníckych pracovníkov a odborníkov v miestach starostlivosti.

Nepoužívajte tento výrobok ako jediný základ na diagnostiku alebo vylúčenie

Infekcie SARS-CoV-2 alebo na informovanie o stave infekcie COVID-19.

Nepoužívajte po dátume expirácie.

Pred vykonaním testu si prečítajte všetky informácie v tejto písomnej informácii pre používateľov.

Testovacia kazeta by mala až do použitia zostať v zapečatenom vrečku.

Všetky vzorky by sa mali považovať za potenciálne nebezpečné a malo by sa s nimi manipulovať

rovnakým spôsobom ako pôvodca infekcie.

Použitá testovacia kazeta by mala byť zlikvidovaná v súlade s federálnymi, štátnymi predpismi a miestnymi predpisy.