

Návod k použití

ZandCell COVID-19 Saliva Antigen Test

(hypersenzitivní koloidní zlato)

Verze 2.2

Název produktu

ZandCell COVID-19 Saliva Antigen Test (hypersenzitivní koloidní zlato)

Model

Jeden test v balení pro jednu osobu nebo balení 6 testů/sada.

Zamýšlené použití

Tento produkt se používá ke kvalitativní detekci antigenu koronaviru-19 ve vzorcích slin nebo sputa od symptomatických nebo asymptomatických jedinců.

Toto je domácí testovací sada pro diagnostické použití in vitro.

Přehled

Koronavirus patří mezi jednořetězcové, obalené RNA viry. Je známo, že koronaviry způsobují závažná onemocnění jako je nachlazení, blízkovýchodní respirační syndrom (MERS) a těžký akutní respirační syndrom (SARS). Proteinovým jádrem viru SARS-CoV-2 je N protein (nukleokapsid), což je proteinová složka, která se nachází uvnitř viru. N protein je mezi β-koronaviry relativně konzervativní a často se používá jako nástroj pro diagnostiku koronavirů.

Princip

Souprava pracuje na principu reakce antigen-protilátka a imunochromatografie. Zařízení obsahuje monoklonální protilátku 1 proti N proteinu SARS-CoV-2 značenému hypersenzitivním koloidním zlatem; monoklonální protilátka 2 (mcab-2) proti N proteinu SARS-CoV-2 je potažena na řádku T reakční zóny; koží anti-kuřecí protilátka je potažena v pozici linie kontroly kvality (C).

Když v průběhu testu hladina koronaviru (SARS-CoV-2) ve vzorku dosáhne nebo překročí prahovou detekční hodnotu, antigen koronaviru (SARS-CoV-2) se ve vzorku naváže na monoklonální protilátku 1 předem nanesenou na zlatou podložku. Konjugáty migrují kapilárním účinkem/jevem nahoru, a poté se vážou na potažený mcab-2 na řádku T. Pokud ve vzorku není koronavirus (SARS-CoV-2) přítomen, tak se na řádku T nezobrazí žádný purpurově červený pruh. Bez ohledu na to, zda je ve vzorku přítomný koronavirus (SARS-CoV-2), dojde k vytvoření purpurově červeného pruhu na řádku kontroly kvality (C). Purpurově červený pruh řádku kontroly kvality (C) lze použít i k posouzení, zda je vzorek dostatečný a zda chromatografický proces proběhl správně či ne. Lze jej také použít pro vnitřní kontrolu reagentů.

Součásti

Produkty různých specifikací obsahují jednu nebo šest testovacích sad. Každá sada obsahuje testovací kazetu v ochranné folii s kapátkem, sadu sběrače slin (včetně nálevky na sliny a sběrné zkumavky obsahující 1 ml ředící látky) a pytlík s vysoušečem.

Zkušební kazeta se skládá ze zlatého štítku, podložky na vzorek, nitrocelulózové membrány, absorpčního papíru, PVC desky a plastové karty.

Skladování a stabilita

Skladujte v suchém prostředí při teplotě 2°C až 30°C a chraňte před slunečním zářením.

Jednotlivé testy použijte do 30 minut po rozbalení.

Datum minimální trvanlivosti je 18 měsíců.

Datum výroby a datum expirace jsou uvedeny na štítku.

Požadavky na vzorek

Testovací kazeta je vhodná pro detekci antigenu koronaviru-19 ve vzorcích slin nebo sputa z krku.

Vzorky použijte co nejdříve po odběru a neskladujte je dlouhodobě při pokojové

teplotě. Pokud vzorek nelze testovat včas, lze jej při teplotě 2–8 °C skladovat po dobu 48 hodin. Pro dlouhodobé skladování vzorek zmrazte na -20 °C, vyvarujte se opakovaného zmrazování a rozmrazování.

Metoda testování

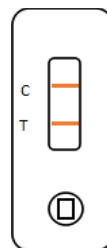
Před testováním si pečlivě přečtěte pokyny.

1. Před použitím testu 30 minut nejezte, nepijte, nečistěte si zuby ani nepoužívejte ústní vodu.
2. Otevřete balení z hliníkové fólie, vyjměte testovací kazetu a kazetu označte jménem kontrolované osoby nebo číslem vzorku. Kazetu použijte co nejdříve (do 30 minut), zejména pak při pokojové teplotě nad 30 °C nebo vysoké vlhkosti.
3. Umístěte kazetu na čistou plochu, otevřete sběrnou zkumavku s ředící látkou (1 ml) a našroubujte nálevku na sliny. Do nálevky vyplivněte 0,5 ml až 1,0 ml slin nebo sputa z krku. Odšroubujte nálevku na sliny, uzavřete sběrnou zkumavku a po dobu 30 sekund dobře promíchejte. Poté nasajte pomocí kapátka kapalinu (bez pěny) z horní části sběrné zkumavky.
4. Přidejte 4 kapky kapaliny do otvoru pro vzorek
5. Vyčkejte 5 minut, než se objeví purpurově červený pruh. Výsledky testu odečítejte od 5–15 minut, po více než 15 minutách jsou výsledky neplatné.

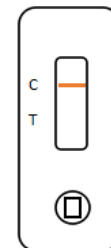
Vysvětlení výsledků testování

Pozitivní (+): viz Obr. 1, v oblastech C a T by měly být purpurově červené pruhy;

Negativní (-): viz Obr. 2, purpurově červený pruh by měl být pouze v oblasti C.



Obr. 1 pozitivní (+)



Obr. 2 negativní (-)

Neplatné výsledky: při vyhodnocení testu není viditelný purpurově červený pruh na řádku kontroly kvality (C), zobrazení purpurově červeného pruhu na řádku T je nepodstatné. Nejčastějšími příčinami neplatných výsledků je nesprávný postup nebo neúčinná testovací sada. V takovém případě si pečlivě přečtěte návod k použití a poté test proveďte znovu pomocí nové testovací sady. Pokud problém přetrvává, přestaňte toto číslo šarže používat a ihned kontaktujte svého místního dodavatele.

Omezení postupu

1. Tento test je kvalitativní a předběžná metoda detekční kontroly, která nemůže určit obsah koronaviru-19 ve slinách. Tento test poskytuje pouze jeden předběžný výsledek analýzy, k potvrzení výsledku je nutné použít druhou analytickou metodu.
2. Možné příčiny negativních výsledků tohoto produktu zahrnují:
 - Ve vzorku není žádný virus nebo je obsah viru ve vzorku velmi nízký, tedy je menší než kritická detekční koncentrace testu, a vzorek s nízkou koncentrací nelze detekovat.
 - Virus mohl být ve vzorku inaktivován. I v případě, že fragment nukleové kyseliny může stále existovat, mohl být virový antigen zničen a inaktivován.
 - Nesprávné zacházení nebo jiné faktory, které mohou ovlivnit detekci, například nesprávná přeprava a skladování, které vedou k selhání testu.
3. Když se sníží epidemický stupeň, sníží se pozitivní prediktivní hodnota, u interpretace pozitivních výsledků nízkorizikové populace na to tedy musí být brán zřetel.

Index výkonu produktu

1. Fyzické vlastnosti

1.1 Vzhled

Testovací kazeta musí být čistá a celistvá, bez otřepů, poškození, znečištění; štítek musí být čistý a nepoškozený. Ředicí látka vzorku musí být čirá, bez nečistot a vloček.

1.2 Rychlost migrace tekutiny

Rychlost migrace kapaliny nesmí být menší než 10 mm/min.

1.3 Šířka pruhu

Šířka pruhu membrány testovacího pruhu musí být $\geq 2,5$ mm.

1.4 Ředicí objem vzorku

Ředicí objem vzorku nesmí být menší než uvedená hodnota.

2. Detekční limit

Mez detekce byla hodnocena na 0,3 ng/ml.

3. Negativní míra shody referenčního materiálu

Pro detekci negativních referenčních materiálů výrobce musí být míra negativní detekce 100 %.

4. Pozitivní míra shody referenčního materiálu

Pro detekci pozitivních referenčních materiálů výrobce musí být míra pozitivní detekce 98,1 %.

5. Přesnost

Při detekci přesných referenčních materiálů výrobce musí být všechny výsledky pozitivní a barevné podání musí být jednotné.

6. Specifičnost analýzy

6.1 Křížová reaktivita: Testovací zařízení nemá zkříženou reaktivitu s chřipkou B (Yamagata, Victoria), norovirem, Streptococcus pneumoniae, Rhinovirem (skupina A, B, C), cytomegalovirem, adenovirem (typ 1, 2, 3, 4, 5, 7, 55), Streptococcus pyogenes, enterovirem (skupina A, B, C, D), respiračním syncytiálním virem, virem spalniček, Candida albicans, virem průšvic, Bordetella pertussis, Legionella pneumonila, Mycoplasma pneumoniae, koronavirem (HKU1, OC43, NL63, 229E, MERS, SARS), virem Varicella zoster, virem Herpes simplex, lidským metapneumovirem (hMPV), Chlamydia pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, virem Parainfluenza (typ 1,2,3,4), virem Epstein-Barr, Pneumocystis jirovecii (PJP).

6.2 Výsledky testu nejsou ovlivňovány látkou při následující koncentraci: koncentrace bilirubinu ≤ 250 $\mu\text{mol/l}$; koncentrace triglyceridů ≤ 15 mmol/l ; koncentrace hemoglobinu ≤ 10 g/dl .

Výsledky testu nejsou ovlivněny následujícími látkami: α -interferon, zanamivir, ribavirin, oseltamivir a paramivir, lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacin, azithromycin, ceftriaxon, meropenem, tobramycin, histamin hydrochlorid, fenylefrin, oxymetazolin, chlorid sodný (obsahující konzervační látky), beklomethason, dexamethason, flunisolid, triamcinolon, budesonid, mometason a flutikason.

Bezpečnostní pokyny

1. Nepoužívejte produkty s uplynulou dobou použitelnosti.
2. Chraňte před mrazem. Chraňte před nadměrnou teplotou a vlhkostí v prostředí provádění testu. Reakční teplota musí být 15–30 °C, vlhkost musí být nižší než 70 %.
3. Balení obsahuje vysoušedlo a nesmí se užívat perorálně.
4. Při testování noste ochranný oděv, rukavice a ochranné brýle.
5. Nepoužívejte testovací kazetu s poškozeným obalem, nejasnými značkami a po uplynutí doby použitelnosti.
6. Použitý vzorek, testovací sadu a další odpad zlikvidujte v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy.

Odkazy

1. Předpisy o registraci činidel in vitro, 1. října 2014.
2. Pokyny pro přípravu specifikací činidel in vitro, 11. září 2014.
3. Pokyny pro technickou kontrolu záznamu kvalitativního detekčního činidla M pro imunoglobuliny specifické pro patogen, 17. května 2013.

Informace pro objednání

Katalogové č. 1001

Artikl: ZandCell COVID-19 Saliva Antigen Test (hypersenzitivní koloidní zlato)

Vzorek: Vzorky slin nebo sputa z krku

Formát: Kazeta

Vysvětlení symbolů

	DIAGNOSTICKÉ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ IN VITRO		POSTUPUJTE PODLE NÁVODU K POUŽITÍ
	DATUM UKONČENÍ POUŽITELNOSTI		NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ
	DATUM VÝROBCE VÝROBCE		VÝROBCE
	TEPLOTNÍ LIMIT		KÓD ŠARŽE
	ZÁSTUPCE EC		SYMBOL CE


ZandCell AB
Locketorp Liden 2
541 91, Skövde
ŠVÉDSKO
+46-736-779970
www.zandcell.com


ZandCell AB