

## Souprava pro rychlé testování antigenu 2019-nCoV (Imunochromatografie z koloidního zlata)

### [Typy balení]

1 test / souprava; 5 testů / souprava; 10 testů / souprava; 25 testů / souprava; 50 testů / souprava

Č.	Katalogové číslo	Specifikace
1	CG2901	1 test
2	CG2905	5 testů
3	CG2910	10 testů
4	CG2925	25 testů
5	CG2950	50 testů

### [Název produktu]

Obecný název: Souprava pro rychlé testování antigenu 2019-nCoV (Imunochromatografie z koloidního zlata)  
2019-nCoV-Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

### [Účel použití]

Produkt je určen ke kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru (2019-nCoV) v klinických vzorcích (výtěr z nosu/výtěr z nosohltanu).

### [Úvod]

Koronaviry jsou velká skupina, obalených, jednovláknových RNA virů s pozitivní polaritou. Je známo, že virus způsobuje závažná onemocnění, jako je nachlazení, respirační syndrom na Středním východě (MERS) a syndrom akutního respiračního selhání (SARS). Jádřovým proteinem 2019-nCoV tvoří N protein (Nucleocapsid), což je proteinová složka uvnitř viru. U β-koronavirů je relativně konzervovaný a často se používá jako nástroj pro diagnostiku koronavirů. ACE2 (angiotenzin konvertující enzym 2), jako klíčový receptor pro vstup 2019-nCoV do buněk, má velký význam pro výzkum mechanismu virové infekce.

### [Princip]

Tato testovací souprava je založena na specifické reakci protilátka-antigen a technice imunotestu. Testovací karta obsahuje monoklonální protilátku proti N proteinu nového koronaviru značenou koloidním zlatem, kterou je potažena konjugační podložka, odpovídající monoklonální protilátku proti N proteinu nového koronaviru imobilizovanou v testovací oblasti (T) a odpovídající protilátku v oblasti kontroly kvality (C). Během testování se N protein ve vzorku kombinuje s protilátkou proti N proteinu nového koronaviru značenou koloidním zlatem, kterou je potažena konjugační podložka. Konjugát poté migruje vzhůru vztlínáním a je zachycen monoklonální protilátkou proti N proteinu, která je imobilizovaná v testovací oblasti (T). Čím vyšší je obsah N proteinu ve vzorku, tím více konjugátu se zachytí a tím je barva v testovací oblasti tmavší. Pokud ve vzorku není žádný virus nebo je obsah viru nižší než detekční limit, testovací oblast (T) se nezbarví. Bez ohledu na přítomnost nebo nepřítomnost viru ve vzorku se v oblasti kontroly kvality (C) objeví fialová linie. Fialová linie v oblasti kontroly kvality (C) je kritériem pro posouzení, zda bylo či nebylo přidáno dostatek vzorku a zda je chromatografický postup normální či nikoli.

### [Hlavní komponenta]

Produkt se skládá z testovacích karet, návodu k použití, výtěrových tyčinek a pufru. V každém obalu testovací karty je jedna karta pro detekci antigenu nového koronaviru (2019-nCoV) a jedno balení vysoušedla.

Informace o sterilní výtěrové tyčince na jedno použití:  
Na základě požadavku zákazníka jsou se soupravou dodávány výtěrové tyčinky pro výtěr z nosu nebo nosohltanu.

	Specifikace	Aplikace
Sterilní výtěrová tyčinka	4,7 mm	Výtěr z nosu
	3,0 mm	Výtěr z nosohltanu



Specifikace	Testovací karta	Návod k použití	Pufř	Výtěrové tyčinky
1 test / souprava	1 ks	1	1 ml × 1	1 ks
5 testů / souprava	5 ks	1	1 ml × 1	5 ks
10 testů / souprava	10 ks	1	2 ml × 1	10 ks
25 testů / souprava	25 ks	1	3 ml × 2	25 ks
50 testů / souprava	50 ks	1	5 ml × 2	50 ks

Testovací karta se skládá ze zlatem značené podložky (potažené monoklonální protilátkou proti N proteinu 2019-nCoV značenou koloidním zlatem), podložky pro vzorek, nitrocelulózové membrány (testovací oblast (T) je potažena monoklonální protilátkou proti N proteinu 2019-nCoV; oblast kontroly kvality (C) je potažena koží anti-myší protilátkou), absorpčního papíru a hydrofobní výztužné karty.

### [Podmínky skladování a doba použitelnosti]

Pokud je souprava skladována při 4 °C–30 °C, v suchu a chráněna před slunečním zářením, je doba použitelnosti 18 měsíců.

Testovací kartu použijte do 1 hodiny od otevření obalu.

Datum výroby a datum expirace jsou uvedeny na štítku obalu.

### [Požadavky na vzorky]

Tato testovací souprava je vhodná pro testování vzorků lidského výtěru z nosu nebo výtěru z nosohltanu:

**Odběr vzorků:** Během odběru vzorků dbejte na náležitou ochranu a vyhněte se přímému kontaktu se vzorkem. V případě náhodného kontaktu by měla být včas provedena dezinfekce a měla by být přijata nezbytná opatření.

**Vzorek výtěru z nosu:** Během odběru vzorku by měla být hlavička výtěrové tyčinky zcela zasunuta do nosní dírký a jemně 5krát otočena. Poté odeberte vzorek stejnou výtěrovou tyčinkou z druhé nosní dírký stejným způsobem, aby se zajistilo dostatečné množství vzorku.

**Vzorek výtěru z nosohltanu:** Během odběru vzorků mírně zakloňte hlavu pacienta o 45-70 stupňů. Hlavičku výtěrové tyčinky zaveďte nosní dírkou až do hloubky odpovídající vzdálenosti od nosních dírek k uchu, jemně 5krát otočte a nechte na místě po dobu 3 sekund, aby se absorbovaly sekrece. Po odebrání vzorku tyčinku otáčivým pohybem pomalu vyndejte.

**Uchování vzorku:** Po odběru vzorku proveďte test do 1 hodiny.

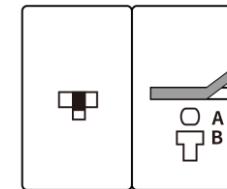
Před testováním vytemperujte vzorek na pokojovou teplotu.

### [Testovací metoda]

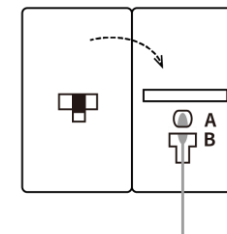
Před provedením testu si prosím pečlivě přečtěte návod k použití. Před testováním vytemperujte reagencie a vzorek na pokojovou teplotu.

- Při odběru vzorků postupujte podle standardního postupu pro odběr vzorků z nosu nebo z výtěru z nosohltanu.
- Ochranný kryt lepicí pásky odstraňte před testováním, abyste zabránili rozlití pufru.
- Protáhněte hlavičku výtěrové tyčinky spodní částí jamky B do jamky A, přidejte 6 kapek pufru do jamky A, a otočte výtěrovou tyčinkou ve směru a proti směru hodinových ručiček, opakujte 2x.
- Při testování mějte kartu položenou na rovném povrchu a kartou nepohybujte.
- Slepte levou a pravou stranu k sobě a začněte měřit čas. Počkejte, až se objeví fialovo-červená linie. Výsledek testu by měl být přečten za 15-20 minut.

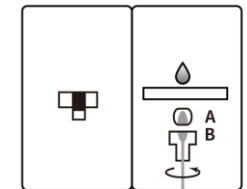
Odstraňte ochranný kryt lepicí pásky, abyste zabránili rozlití pufru.



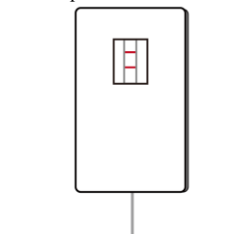
Slepte levou a pravou stranu k sobě a začněte měřit čas.



Protáhněte hlavičku výtěrové tyčinky spodní částí jamky B do jamky A, přidejte 6 kapek pufru do jamky A, a otočte výtěrovou tyčinkou ve směru a proti směru hodinových ručiček, opakujte 2x.



Počkejte, až se objeví fialovo-červená linie. Výsledek testu přečtěte za 15-20 minut.



### [Interpretace výsledku testování]

- Pozitivní (+):** V oblasti kontroly kvality (C) a testovací oblasti (T) se objeví fialovo-červená linie.
- Negativní (-):** Objeví se pouze jedna fialovo-červená linie v oblasti kontroly kvality (C), v testovací oblasti (T) se neobjeví žádná linie.

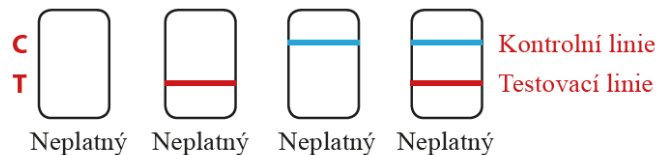


Pozitivní



Negativní

- Neplatný: V oblasti kontroly kvality (C) není žádný fialovo-červený proužek nebo se objeví modrý proužek což značí špatný postup při testování nebo že je kazeta poškozená. V tomto případě si znovu pozorně přečtěte návod k použití a poté použijte novou testovací kazetu. Pokud problém přetrvává, přestaňte používat produkty se stejným číslem šarže a okamžitě kontaktujte místního dodavatele.



#### [Omezení testovací metody]

1. Výsledky testu tohoto produktu by měl komplexně posoudit lékař v kombinaci s dalšími klinickými informacemi a neměly by být používány jako jediné kritérium.
2. Produkt se používá pouze k testování antigenu nového koronaviru (2019-nCoV) v klinickém vzorku.

#### [Charakteristika testu]

##### 1. Popis

##### 1.1 Vzhled

Testovací karta by měla být čistá a celistvá, bez ořepů, poškození, znečištění; materiál by měl být pevně připevněn; štítek by měl být čirý a nepoškozený. Roztok pro ředění vzorku by měl být čirý, bez nečistot a vločekování.

##### 1.2 Rychlost migrace kapaliny

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

##### 1.3 Šířka membrány

Šířka membránového proužku testovací karty by měla být  $\geq 2,5$  mm.

##### 1.4 Množství pufru

Množství roztoku pro ředění vzorku není menší než hodnota uvedená na štítku.

##### 2. Mez detekce

##### 2.1 Stanovení meze detekce

Prostřednictvím gradientního ředění rekombinantního N proteinu 2019-nCoV výsledek ukázal, že pozitivní shoda byla mezi 90 % a 95 % za podmínek ředění 1/(2×106), poměr ředění nejnižší detekční meze byl tedy nakonec určen jako 1/(2×106) a odpovídající koncentrace rekombinantního N proteinu 2019-nCoV byla výpočtem přibližně 1 ng/ml. Koncentrace viru LOD je 200TCID50 / ml.

##### 2.2 Ověření meze detekce

Pro detekci referenčního materiálu citlivosti by míra pozitivní detekce neměla být menší než 90 %.

##### 3. Míra shody negativních referenčních produktů

Pro detekci negativního referenčního materiálu by měla být míra negativní detekce 100 %.

##### 4. Míra shody pozitivních referenčních produktů

Pro detekci pozitivního referenčního materiálu by měla být míra pozitivní detekce 100 %.

##### 5. Opakovatelnost

Otestování opakovatelnými referenčními látkami, výsledky by měly být pozitivní a jednotné barvy.

#### 6. Analýza specifity

**6.1 Cross-reaktivita:** Nevykazuje žádnou cross-reaktivitu s endemickým lidským koronavirem OC43, virem chřipky A, virem chřipky B, respiračním syncytiálním virem, adenovirem, Epstein-Barrové virem, virem spalniček, cytomegalovirem, rotavirem, Norovirem, virem příušnic, virem varicella zoster, mycoplasma pneumoniae, lidským metapneumovirem, staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis, pseudomonas aeruginosa, streptococcus pneumoniae a vysokou koncentrací N proteinu.

**6.2 Interferující látky:** Pokud je koncentrace mucinu  $\leq 5$  mg/ml a plná lidská krev  $\leq 2$  %, nedojde k interferenci s výsledky testů tohoto produktu; následující léky a látky nemají žádný vliv na výsledky testů tohoto produktu při testované koncentraci: chinin, zanamivir, ribavirin, oseltamivir, peramivir, lopinavir, ritonavir, arbidol, acetaminofen, kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, levofloxacin, azithromycin, ceftriaxon, meropenem, tobofenem, histamin hydrochlorid, fenylefrin, oxymetazolin, chlorid sodný (obsahující konzervační látky), beklomethason, dexamethason, flunisolid, triamcinolon acetonid, budesonid, mometason, flutikason, Strepasil (flurbiprofen 8,75 mg) a pastilky Lozenges (máta).

#### 7. Klinický výkon

Pro testování bylo získáno 508 klinických vzorků založených na výsledcích testu metodou detekce nukleové kyseliny (PCR), včetně 243 pozitivních a 265 negativních vzorků. Tento produkt byl porovnáván s metodou nukleových kyselin (PCR) pomocí shromážděných klinických vzorků. Výsledky byly následující:

Souprava pro rychlé testování antigenu 2019-nCoV	Metoda detekce nukleových kyselin (PCR)	
	Pozitivní	Negativní
Pozitivní	231	1
Negativní	12	264
Senzitivita	95,06 % (95% CI: 91,57%~97,15%)	/
Specifická	/	99,62 % (95% CI: 97,89%~99,93%)

Výkon oproti srovnávací metodě – podle počtu prahových hodnot cyklu (Ct):

Souprava pro rychlé testování antigenu 2019-nCoV	Metoda detekce nukleových kyselin (PCR)	
	Pozitivní (Ct $\leq$ 32)	Pozitivní (Ct $\leq$ 25)
Pozitivní	227	202
Negativní	8	3
Senzitivita	96,60% (95% CI: 93,43%~98,27%)	98,54% (95% CI: 95,79%~99,50%)

#### [Opatření]

1. Test lze použít pouze pro odbornou pomocnou diagnostiku in vitro. Nepoužívejte po datu expirace.
2. Chraňte před mrazem a nepoužívejte po datu expirace (datum expirace je uvedeno na obalu).
3. Vyvarujte se nadměrné teplotě a vlhkosti v místě provádění testu. Reakční teplota by měla být 15-30 °C a vlhkost by měla být nižší než 70 %.
4. Obal na testovací kartu obsahuje vysoušedlo, nepožívejte!
5. Při testování noste ochranný oděv, rukavice a ochranné brýle.
6. Nepoužívejte testovací kartu s poškozeným obalem, nejasným označením a po datu expirace.

7. Použité vzorky, testovací karty a další odpad zlikvidujte v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy.
8. Testovací kartu použijte do 1 hodiny od vyjmutí z obalu.
9. Uživatelé by měli odebírat vzorky podle požadavků návodu k použití.
10. Ochranný kryt lepicí pásky odstraňte před testováním, abyste zabránili rozliti pufru.
11. Dejte pozor, abyste roztok nenakapali do špatné jamky
12. Při testování mějte kartu položenou na rovném povrchu a kartou nepohybujte.

#### [Vysvětlení symbolů]

	NEPOUŽÍVEJTE POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ		PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ
	NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ		DATUM EXPIRACE
	TEPLOTNÍ LIMIT		DATUM VÝROBY
	DIAGNOSTICKÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK IN VITRO		ČÍSLO ŠARŽE
	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM		UDRŽUJTE V SUCHU
	VÝROBCE		ZNAČKA CE
	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉ KOMUNITĚ		KATALOGOVÉ ČÍSLO

#### [Základní informace]

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.  
Floor 3 Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China  
Floor 5 Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China  
Tel: +86-10-80123964  
Email: lepuservice@lepu-medical.com  
Web: en.lepu-medical.com

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.  
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands  
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

#### [Datum schválení a datum revize]

Schváleno: 13. ledna 2021;  
Číslo verze: CE-InCG29 REV.02

