

## Příbalová informace k soupravě pro detekci antigenu COVID-19

Čeština

**Cat:** COVID-19-NG08  
**Verze:** 04-NPS-S

**Vzorky:** výtěr z dutiny ústní/ sputum  
**Datum účinnosti:** 2021-02

*Pro diagnostické použití in vitro.*

**NÁZEV VÝROBKU**  
COVID-19 Antigen Detection Kit

**BALENÍ**  
1 piece/pouch, 25 tests/box or 1 test/box

**ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ**  
Tento produkt je vhodný pro kvalitativní detekci nového koronaviru ve vzorcích výtěru ze sputa případně stěrem z dutiny ústní. Poskytuje pomoc při diagnostice infekce novým koronavirem.

**SOUHRN**  
Nové koronaviry patří do rodu  $\beta$ . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; nosiči asymptomatických virů mohou být také infekčními zdroji. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V některých případech se také vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

**PRINCIP**  
Souprava pro detekci antigenu COVID-19 je imunochromatografický membránový test, který k detekci nukleokapsidového proteinu ze SARS-CoV-2 používá vysoce citlivé monoklonální protilátky. Testovací proužek se skládá z následujících částí: jmenovitě podložky se vzorkem, podložky s reagenциemi, reakční membrány a absorpční podložky. Reagenční podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonální protilátkou proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2. Celý pás je upevněn uvnitř plastového zařízení. Když je vzorek přidán do jamky na vzorek, konjugáty absorbované v reagenční podložce jsou rozpuštěny a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen antigen SARS-CoV-2, komplex konjugátu anti-SARS-CoV-2 a virus bude zachycen specifickými monoklonálními protilátkami anti-SARS-CoV-2 potaženými v oblasti testovací linie (T). Absence linie T naznačuje negativní výsledek. Aby sloužil jako procedurální kontrola, v oblasti kontrolní linie (C) se vždy objeví červená čára, což znamená, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k efektu prosakování membrány.

- SLOŽENÍ**
1. Testovací karta
  2. Zkumavka na extrakci vzorků
  3. Uzávěr zkumavky
  4. Odběrová tyčinka
  5. Papírový kelímek
  6. Kapátko sputa

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

1. Balení produktu skladujte při teplotě 2–30 ° C nebo 38–86 ° F a nevystavujte jej slunečnímu záření. Souprava je stabilní do data expirace uvedeného na štítku.
2. Jakmile je sáček z hliníkové fólie otevřen, měla by být testovací karta uvnitř spotřebována do jedné hodiny. Dlouhodobé vystavení horkému a vlhkému prostředí může způsobit nepřesné výsledky.
3. Číslo šarže a datum použitelnosti jsou vytištěny na štítku.

### VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Před použitím tohoto produktu si pečlivě přečtěte návod k použití.
2. Tento produkt je POUZE pro profesionální použití.
3. Tento produkt lze použít na vzorky výtěru z dutiny ústní a sputa. Použití jiných typů vzorků může způsobit nepřesné nebo neplatné výsledky testu. Sputum pochází z dýchacích cest. Je to typ vzorku doporučený WHO.
4. Pokud od pacientů nelze získat vzorky sputa, měly by být pro testování použity vzorky stěru z dutiny ústní.
5. Ujistěte se, že je přidáno správné množství vzorku pro testování. Příliš velké nebo příliš malé množství vzorku může způsobit nepřesné výsledky.
6. Pokud je testovací nebo kontrolní linie mimo testovací okénko, test. Kartu nepoužívejte. Výsledek testu je neplatný, otestujte vzorek s jinou kartou.
7. Tento produkt je jednorázový. Nerecykluje použité komponenty.
8. Použité výrobky, vzorky a další spotřební materiál zlikvidujte jako lékařský odpad podle příslušných předpisů.

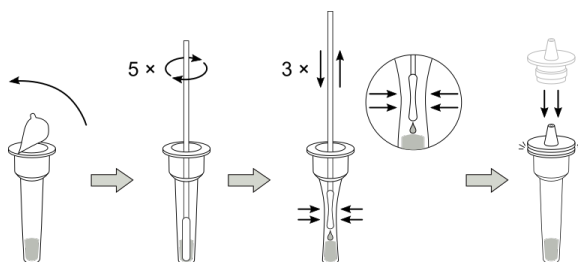
### ODBĚR VZORKŮ

#### Vzorek výtěru z dutiny ústní

1. Vyjměte tampon z uzavřeného pouzdra.
2. Před odběrem vzorků dvakrát hluboce kašlete.
3. Vložte houbový konec sběrače do úst. Poté proveďte odběr tam a zpět podél linie dásní z jednoho konce na druhý konec horní a dolní dásně, obě strany tváře a horní část jazyka 3 až 5krát.



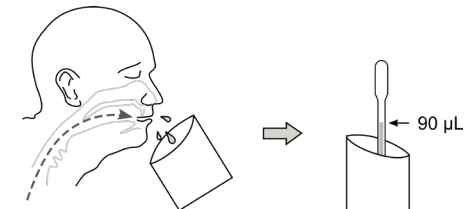
4. Sejměte hliníkovou fólii z odběrové zkumavky. Vyjměte tyčinku z úst a vložte ji do zkumavky, která obsahuje 1 ml pufru pro extrakci vzorku, a poté zcela promíchejte podél stěny zkumavky.
5. Vložte tampon do zkumavky na extrakci vzorku. Tampónem promíchejte roztok nejméně 5krát.



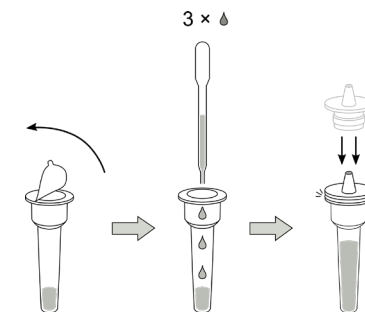
6. Stiskněte zkumavku pro extrakci vzorku a minimálně třikrát pohybuje tamponem nahoru a dolů, abyste z tamponu vytlačili veškerý roztok vzorku. Tampon řádně zlikvidujte.
7. Nasadte pevně víčko zkumavky na zkumavku pro extrakci vzorku.

#### XI qtgnir wwc

1. Rceggpvukx { r r e j p g ^ A u c ^ x q f q w | j n d q n c ^ u g ^ p c f g e j p g ^ c ^ x { n c ^ r g ^ u r w w o " ^ j ^ n d q m o ^ n c ^ r g o ^ f q ^ r ^ c r ^ q x ^ j q ^ h n p m w ^ p g d q ^ p ^ f q d { ^ p c ^ u r w w o 0
2. Rqo qe ^ h e r ^ w e ^ p c ^ u r w w o ^ q f g d g t v g ^ ; 2 ^ N ^ x | q t m w ^ u r w c 0



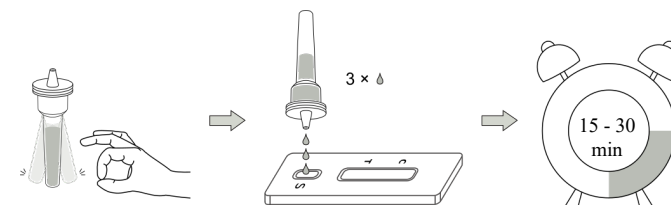
3. U g l o ^ v g ^ j n p ^ n u x q w h ^ r k l ^ q f d t q x ^ 2 ^ | m o c x n f 0
4. X { v c ^ v g ^ x | q t g n i ^ ; 2 ^ n ^ u r w c ^ 5 ^ n e r n f ^ + f q ^ | m o c x n f ^ p c ^ g z ^ t c n e k ^ x | q t m w ^ 0 R q | p ^ o n c ^ ^ u r w w o ^ l g ^ x { u q e g ^ x k u m ^ | p ^ 0 ^ F ^ u r g f p ^ f q f t f h v g ^ r q n f p { " ^ r q r u c p ^ x ^ g ^ 0 ^ R k ^ 2 ^ p ^ | p c f o ^ t p ^ 2 ^ j q ^ x | q t m w ^ u r w c ^ o ^ f l g ^ | r u q d k ^ p g r g u p ^ 2 ^ x ^ u r g f n f 0
5. P c u c ^ v g ^ r g x p ^ x ^ | n q ^ | m o c x n f ^ p c ^ | m o c x n w ^ t q ^ g z ^ t c n e k ^ x | q t m w ^ 0



### POSTUP TESTOVÁNÍ

Před testováním nechte testovací zařízení a vzorky zahřát na pokojovou teplotu (15-30 ° C nebo 59-86 ° F).

1. Rychlým pohybem dna zkumavky promíchejte roztok vzorku.
2. Vyjměte testovací kartu z pouzdra z hliníkové fólie. Položte testovací kartu na stůl. Držte tubu svisle vzhůru nohama. Stlačení zkumavky vytlačte 3 kapky roztoku vzorku do plnicí jamky na testovací kartě.
3. Odečtěte výsledek za 15 až 30 minut. Výsledek je považován za nepřesný a neplatný po 30 minutách.

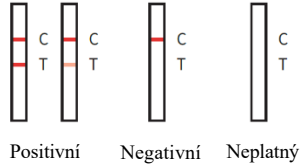


## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

**Positivní (+):** Červené pruhy se objeví na linii T i C za 15 až 30 minut.

**Negativní (-):** Na lince C se objeví červený pruh, zatímco na lince T se po 15 až 30 minutách po načtení vzorku neobjeví červený pruh.

**Neplatný:** Dokud se na řádku C neobjeví žádný červený pruh, znamená to, že výsledek testu je neplatný, a měl by vzorek znovu otestovat pomocí jiné testovací karty.



Positivní    Negativní    Neplatný

## PŘESNOST VÝROBKU

Mez detekce (LoD): LoD tohoto produktu je přibližně 0,05 ng / ml roztok nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2.

### Citlivost, specifčnost a celková přesnost

Výkon produktu byl hodnocen klinickými vzorky, přičemž jako zlatý standard byl použit komerční RT-PCR kit.

| Výtěr z dutiny ústní |           | RT-PCR      |            | Celkem          |
|----------------------|-----------|-------------|------------|-----------------|
|                      |           | Positivní   | Negativní  |                 |
| COVID-19 -NG08       | Positivní | 204         | 1          | 205             |
|                      | Negativní | 4           | 117        | 121             |
| Celkem               |           | 208         | 118        | 326             |
|                      |           | Sensitivita | Specifcita | Celkem přesnost |
|                      |           | 98.0%       | 99.1%      | 98.4%           |

| Sputum         |           | RT-PCR      |            | Celkem          |
|----------------|-----------|-------------|------------|-----------------|
|                |           | Positivní   | Negativní  |                 |
| COVID-19 -NG08 | Positivní | 109         | 1          | 110             |
|                | Negativní | 3           | 96         | 99              |
| Celkem         |           | 112         | 97         | 209             |
|                |           | Sensitivita | Specifcita | Celkem přesnost |
|                |           | 97.3%       | 99.0%      | 98.1%           |

### Zkřížená reaktivita s jinými patogeny

U níže uvedených patogenů nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita:

| Druh                         | Úroveň testu             |
|------------------------------|--------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 1×10 <sup>5</sup> CFU/mL |

|   |                          |
|---|--------------------------|
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>               | 1×10 <sup>5</sup> CFU/mL |
| Measles virus                                 | 1×10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Mumps virus                                   | 1×10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Adenovirus type 3                             | 1×10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>                  | 1×10 <sup>5</sup> CFU/mL |
| Parainfluenza virus 2                         | 1×10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Metapneumovirus                               | 1×10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Human coronavirus OC43                        | 1×10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Human coronavirus 229E                        | 1×10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| <i>Bordetella parapertussis</i>               | 1×10 <sup>5</sup> CFU/mL |
| Influenza B virus (Victoria Lineage)          | 1×10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Influenza B virus (strain B/Yamagata/16/1988) | 1×10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| 2009 pandemic influenza A (H1N1) virus        | 1×10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Influenza A (H3N2) virus                      | 1×10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Avian influenza A (H7N9) virus                | 1×10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Avian influenza A (H5N1) virus                | 1×10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Epstein-Barr virus                            | 1×10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Enterovirus CA16                              | 1×10 <sup>6</sup> pfu/mL |
| Rhinovirus                                    | 1×10 <sup>6</sup> pfu/mL |

### Test rušení

Nebyly pozorovány žádné interference s níže uvedenými materiály:

| Materiál                | Úroveň testu |
|-------------------------|--------------|
| Abidol                  | 20 µg/mL     |
| Aluminum hydroxide      | 20 µg/mL     |
| Azithromycin            | 20 µg/mL     |
| Beclomethasone          | 20 µg/mL     |
| Bilirubin               | 20 µg/mL     |
| Budesonide              | 20 µg/mL     |
| Ceftriaxone             | 20 µg/mL     |
| Dexamethasone           | 20 µg/mL     |
| Flunisolide             | 20 µg/mL     |
| Fluticasone             | 20 µg/mL     |
| Hemoglobin              | 20 µg/mL     |
| Histamine hydrochloride | 20 µg/mL     |
| Levofloxacin            | 20 µg/mL     |
| Lopinavir               | 20 µg/mL     |
| Meropenem               | 20 µg/mL     |
| Mometasone              | 20 µg/mL     |
| Mucin                   | 20 µg/mL     |
| Oseltamivir             | 20 µg/mL     |
| Oxymetazoline           | 20 µg/mL     |
| Paramivir               | 20 µg/mL     |
| Phenylephrine           | 20 µg/mL     |
| Ribavirin               | 20 µg/mL     |
| Ritonavir               | 20 µg/mL     |
| Sodium bicarbonate      | 20 µg/mL     |
| Sodium chloride         | 20 µg/mL     |
| Tobramycin              | 20 µg/mL     |
| Triamcinolone acetone   | 20 µg/mL     |
| Zanamivir               | 20 µg/mL     |
| α-interferon            | 20 µg/mL     |

### OMEZENÍ

- Tento produkt je určen pouze pro asistovanou diagnostiku virových infekcí. Konečná klinická diagnóza by měla brát v úvahu také faktory, jako jsou příznaky, výsledky dalších testů.
- Negativní výsledek naznačuje, že virová nálož v testovaném vzorku je pod dolní mezí detekce tohoto produktu. Nelze zcela vyloučit možnost

virové infekce pacienta.

- Positivní výsledek naznačuje, že testovaný vzorek má virovou nálož vyšší než limit detekce tohoto produktu. Intenzita barvy testovací linie však nemusí korelovat se závažností infekce nebo progresí onemocnění pacienta.

## SEZNAM SYMBOLŮ

|  |                                |  |                    |  |                            |
|--|--------------------------------|--|--------------------|--|----------------------------|
|  | Viz pokyny pro použití         |  | Tests per kit      |  | Zplnomocněný zástupce v EU |
|  | Pouze pro diagnostiku in vitro |  | Spotřebuje do data |  | Nepoužívejte opakovaně     |
|  | Skladujte mezi 2-30°C          |  | Číslo šarže        |  | Katalogové číslo           |

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.  
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands