

SARS-CoV-2 antigénová súprava (koloídne zlato)

(rýchly antigénový test na samodiagnostiku určený na výter z nosa)
Katalógové č. CG123001, CG123005, CG123025

1. Zamýšľané použitie

Táto súprava antigénu SARS-CoV-2 (koloídne zlato) je určená na kvalitatívnu detekciu antigénu nukleokapsidu (N) SARS-CoV-2 v samostatne odoberatých vzorkách osôb, u ktorých má poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podozrenie na COVID-19. Výsledky sú určené na identifikáciu nukleokapsidového proteínu SARS-CoV-2. Antigen je všeobecne zistiteľný v nosových výteroch počas akútnej fázy infekcie. Pozitívne výsledky naznačujú prítomnosť vírusových antigénov, ale na zistenie stavu infekcie je nevyhnutná korelácia s anamnézou pacienta a ďalšími diagnostickými informáciami. Pozitívne výsledky nevylučujú bakteriálnu infekciu ani súčasnú infekciu inými vírusmi. Zistené číadlo nemusí byť jednoznačnou príčinou choroby. Negatívne výsledky by sa mali považovať za pravdepodobné a v prípade potreby sa potvrdiť molekulárnym testom pre manažment pacienta. Negatívne výsledky nevylučujú infekciu SARS-CoV-2 a nemali by sa používať ako jediný základ rozhodovania o liečbe alebo manažmente pacienta vrátane rozhodnutí o kontrole infekcie. Negatívne výsledky by sa mali brať do úvahy v súvislosti s nedávnymi expozíciami pacienta, jeho anamnézou a prítomnosťou klinických príznakov a symptómov zhodných s COVID-19. Antigénová súprava SARS-CoV-2 (koloídne zlato) je určená na pomoc pri rýchlej diagnostike infekcií SARS-CoV-2. Rychla diagnostika infekcie SARS-CoV-2 pomôže zdravotníckym pracovníkom efektívnejšie a účinnéjšie liečiť pacientov a kontrolovať túto chorobu.


2. Zhrnutie a vysvetlenie




Nové koronavírusy patria do rodu β . COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie. Ľudia sú všeobecne náchylní. V súčasnosti sú hlavným zdrojom infekcie pacienti infikovaní novým koronavírusom; asymptomaticky infikovaní ľudia môžu byť tiež infekčným zdrojom. Na základe súčasného epidemiologického vyšetrenia je inkubačná doba 1 až 14 dní, väčšinou 3 až 7 dní. Medzi hlavné prejavy patrí horúčka, únava a suchý kašeľ. V niekoľkých prípadoch sa zistí upchatie nosa, nádcha, bolesť hrdla, myalgia a hnačka.

3. Princíp testu

Súprava využíva technológiu imunologického testu s laterálnym prietokom. Použitie tohto testu umožňuje rýchlu detekciu nukleokapsidového proteínu zo SARS-CoV-2. Test sa začne tak, že sa do extrakčnej skúmavky vloží samostatne odoberatá vzorka nosového výteru. Vopred naplnený roztok v skúmavke interaguje so vzorkou a uľahčuje vystavenie prísušných vírusových antigénov protilátkam použitým pri teste. Ak extrahovaná vzorka obsahuje antigény SARS-CoV-2, v oblasti testovacej línie (T) sa objaví ružová až červená čiara a v oblasti línie kontroly postupu (C) sa objaví červená čiara. Neprítomnosť testovacej línie (T) naznačuje, že antigény SARS-CoV-2 nie sú detegované, čo naznačuje, že SARS-CoV-2 nie je prítomný alebo je prítomný vo veľmi nízkych hladinách.

4. Poskytnuté materiály

Komponent	Obrázok	Množstvo	
		1T	5T
		CG123001	CG123005
Testovacia kazeta		1	5

Komponent	Obrázok	Množstvo	
		1T	5T
		CG123001	CG123005
Tampón na odber vzorky		1	5
Extrakčná skúmavka (predplnená)		1	5
Návod na použitie		1	1

5. Materiál požadovaný ale nedodávaný

- 5.1 Časováč
- 5.2 Mydlo na ruky a voda alebo dezinfekčný prostriedok
- 5.3 Plastové vrecko
- 5.4 Varovania a preventívne opatrenia
- 6.1 Na diagnostické použitie in vitro.
- 6.2 Pred začatím testu si pozorne prečítajte všetky pokyny. Ak chcete získať presné výsledky, musíte dodržať pokyny.
- 6.3 Ak bol obal poškodený, štítko nie je dobre viditeľné alebo ak použiteľnosť kazety uplynula, nepoužívajte ju.
- 6.4 Neotvárajte fóliové vrecko na testovacej kazete, kým nebudete pripravený ju použiť.
- 6.5 Nejedzte desikat.
- 6.6 Kazety, skúmavky alebo tampóny nepoužívajte opakovane.
- 6.7 Nevymieňajte ani nemiešajte komponenty z rôznych šarží súprav.
- 6.8 Pri manipulácii s tampónom sa nedotýkajte špičky tampónu.
- 6.9 Neadekvátny alebo nevhodný odber vzoriek môže spôsobiť nepravdivosť negatívnych výsledkov testov.
- 6.10 Po vykonaní testu vzorku spolu s testom umiestnite do plastového vrecka a zlikvidujte v komunálnom alebo biologickom odpade.
- 6.11 Počas odobratia vzoriek a testovania sa odporúča použiť rukavice.

7. Skladovanie a stabilita

Súpravy skladujte pri teplote 2 - 30 °C na suchom mieste a nevystavujte ich priamemu slnečnému žiareniu. Neuchovávajte v mrazničke žiadne komponenty súpravy. Uchovávajte súpravy mimo dosahu detí. Neotvorené náplne sú stabilné až do dátumu expirácie vyznačeného na štítkoch. Po otvorení by sa mali ihneď použiť.

8. Postup testu

Poznámka: Pred začatím testu si umyte ruky mydlom a vodou alebo používajte prípravok na dezinfekciu rúk. Pred spustením sa uistite, že sú suché.

8.1 Nechajte súpravu ekvilibrovať na izbovú teplotu (15 - 30 °C) pred testovaním. Otvorte súpravu a identifikujte súčasť súpravy a pokyny.

8.2 Odber vzorky z nosového výteru. Otvorte obal tampónu na konci tyčinky. Odoberte výter. Počas jemného otáčania vložte tampón do jednej nosovej dierky. Špička tampónu by mala byť zasunutá do hĺbky 2 cm od okraja nosovej dierky. Otáčajte tampónom 5-krát proti stene nosa. Vyberte a zopakujte postup odberu vzoriek rovnakým tampónom z druhej nosovej dierky. **Poznámka:** Pri manipulácii s tampónom sa nedotýkajte špičky tampónu.

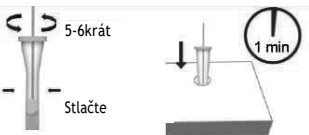


Poznámka: Nedostatočný alebo nevhodný odber vzoriek môže viesť k falošne negatívnym výsledkom.

8.3 Odstráňte veko kvapkadla z filovej predplnenej extrakčnej skúmavky. Vložte a namočte tampón do skúmavky.

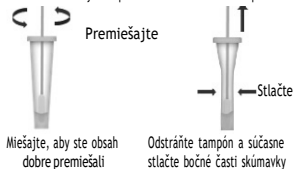


8.4 Tampónom otáčajte 5-6krát, pričom stláčate bočné steny skúmavky. Zasuňte skúmavku do otvoru vyznačenom na krabici so súpravou. Uistite sa, že skúmavka stojí rovno a dosahuje dno. Tampón nechajte v extrakčnej skúmavke 1 minútu.



Otočte tampónom 5-6krát a pritom stláčajte. Vložte skúmavku do otvoru na krabici súpravy. Nechajte tampón stáť 1 min.

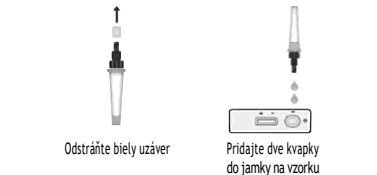
8.5 Miešajte, aby sa obsah dobre premiešal. Odstráňte tampón a súčasne stlačte bočné časti skúmavky. Tampón okamžite zahodte do odpadu.



8.6 Pripievte a utiahnite veko kvapkadla k hornej časti extrakčnej skúmavky. Obsah dôkladne premiešajte (niekoľkokrát skúmavku prevráťte).



8.7 Otvorte fóliové vrecko testovacej kazety. Kazetu umiestnite na čistý, rovný a suchý povrch. Kazetu označte identifikačným číslom pacienta. Odstráňte uzáver na vrchu veka kvapkadla, obráťte extrakčnú skúmavku a potom pridajte dve kvapky (cca. 70 µl) dobre premiešanej vzorky do jamky na vzorku náplne označenej „S“.



8.8 Nechajte kazetu naplnenú vzorkou 12 minút pri izbovej teplote. V tomto čase s kazetou nemanipulujte a nehybte.



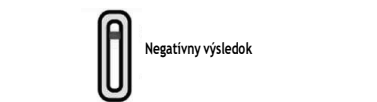
8.9 Po 12-minútovú inkubáciu odčítajte výsledky. Výsledky neinterpretujte po 15 minútach (od prídania vzorky).

9. Interpretácia výsledkov

Pozitívny výsledok: Objavia sa dva riadky. Jedna ružovo-červená čiara v oblasti testovacej čiary (T) a jedna červená čiara v oblasti kontrolnej čiary (C). **Poznámka: Pozorajte sa veľmi pozorne!** Testovacia čiara (T) môže byť veľmi slabá. Akákoľvek ružovo-červená viditeľná čiara T by sa mala považovať za pozitívnu.



Negatívny výsledok: V oblasti kontrolnej čiary sa objaví jeden riadok (C).



Neplatný výsledok V oblasti kontrolnej čiary (C) sa neobjaví žiadna červená čiara.

Poznámka: Nedostatočný objem vzorky, nesprávny postup sú najpravdepodobnejšími dôvodmi zlyhania kontrolnej čiary. Ak je výsledok testu neplatný, mal by sa odobrať nový tampón a test by sa mal vykonať opäť s novou súpravou. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte súpravu používať a kontaktujte miestneho distribútora.



Goldsite Diagnostics Inc.

10. Obmedzenia

10.1 Test slúži iba na kvalitatívnu detekciu antigénu SARS-CoV-2 vo vzorkách nosových výterov.

10.2. Tento test detekuje živosťaschopný (živý) aj neživosťaschopný SARS-CoV-2. Výkon testu závisí od množstva vírusu (antigénu) vo vzorke a môže alebo nemusí korelovať s výsledkami vírusovej kultúry uskutočňovanými na tej istej vzorke.

10.3 Negatívny výsledok testu sa môže vyskytnúť, ak je hladina antigénu vo vzorke pod detekčným limitom testu.

10.4 Nedodržanie postupu testu, interpretácia výsledkov môže nepriaznivo ovplyvniť výkon testu a/alebo znehodnotiť výsledky testu.

10.5 Ak dôjde k nesprávnejmu odberu alebo manipulácii so vzorkou, môžu sa vyskytnúť falošne negatívne výsledky.

10.6 Pozitívne výsledky testov nevyklúčujú súčasnú infekciu inými patogénmi.

10.7 Negatívny výsledok nevyklúčuje infekciu SARS-CoV-2. Negatívne výsledky by sa mali považovať za pravdepodobné a môže byť potrebné ich potvrdiť molekulárnym testom.

10.8 Falošne negatívne výsledky sú pravdepodobnejšie po ôsmich dňoch príznavkov.

11. Výkon

11.1 Klinický výkon

Klinický výkon súpravy antigénu SARS-CoV-2 (kolooidné zlato) (na samovyšetrovanie) sa stanovil testovaním vzoriek od 267 osôb podozrivých na COVID-19. Vzorky sa odobrali do 7 dní po nástupe symptómov alebo podozrení na expozíciu. Pre každého jednotlivca sa odobrali dva výtery. Prvým z nich bol nosový tampón, z ktorého boli odobraté vzorky, a bol v mieste vykonaný autotest priamo so súpravou antigénu SARS-CoV-2 (kolooidné zlato) (na samovyšetrovanie). Druhým bol nazofaryngeálny výter odobratý v zdravotníckom zariadení, ktorý bol umiestnený do média na transport vírusu a odoslaný do laboratória a pomocou metódy RT-PCR, t. j. komparatívnej metódy, stanovený ako pozitívny alebo negatívny pomocou NMPA (National Medical Products Administration, Čína).

		Výsledky testov T-PCR		
		Pozitívne	Negatívne	Celkom
SARS-CoV-2 antigénová súprava (kolooidné zlato)	Pozitívne	110	1	111
	Negatívne	9	147	156
	Celkom	119	148	267

Klinická citlivosť: 93,04% (95% CI: 86,75 - 96,95%)

Klinická špecifickosť: 100% (95% CI: 98,56 - 100%)

Celková percentuálna zhoda: 97,84% (95% CI: 95,78 - 99,06%)

11.2 Limit detekcie (LD)

SARS-CoV-2 antigénová súprava (kolooidné zlato) potvrdila detekciu 2,5 ng/ml antigénu nukleokapsidového proteínu SARS-CoV-2.

11.3 Krížová reaktivita

Skúmala sa krížová reaktivita s nasledujúcimi mikroorganizmami. Vzorky, ktoré boli pozitívne testované na nasledujúce mikroorganizmy, boli negatívne pri testovaní s antigénovou súpravou SARS-CoV-2 (kolooidné zlato).

Č.	Mikroorganizmus	Konečná koncentrácia testu
1	HCoV-OC43	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
2	HCoV-229E	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
3	HCoV-NL63	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

4	RSV	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
5	Rotavirus	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
6	MERS	1 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
7	Adenovírus	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
8	Norovírus	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
9	Mycoplasma pneumonia	1,5 × 10 ⁶ cfu/ml
10	Vírus chripky A (H1N1)	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
11	vírus chripky B (Yamagata)	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

11.4 Interferencia

Nasledujúce interferujúce látky nemajú žiadny vplyv na antigénovú súpravu SARS-CoV-2 (kolooidné zlato).

No.	Interferujúca látka	Konečná koncentrácia testu
1	Fenylefrín	15% v/v
2	Oxymetazolin	15% v/v
3	Chlorid sodný	5 mg/ml
4	Beklometazón	5 ng/ml
5	Dexametazón	0,5 µg/ml
6	Flutizolid	0,5 µg/ml
7	Triamcinolón acetonid	1 ng/ml
8	Budezónid	2,5 ng/ml
9	Mometazón	1 ng/ml
10	Flutikazón	2 ng/ml

11.5 Mikrobiálna intererencia

Štúdia mikrobiálnej intererencie hodnotila, či mikroorganizmy potenciálne obsiahnuté v klinických vzorkách interferujú s detekčnou schopnosťou súpravy, čo môže viesť k falošne negatívnym výsledkom. Každý mikroorganizmus sa testoval trikrát v prítomnosti vyrobenej pozitívnej vzorky SARS-CoV-2 (koncentrácia: 3 × LD). Nezistila sa žiadna krížová reaktivita alebo intererencia s mikroorganizmami uvedenými v nasledujúcej tabuľke.

No.	Mikroorganizmus	Konečná koncentrácia testu
1	HCoV-OC43	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
2	HCoV-229E	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
3	HCoV-NL63	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
4	RSV	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
5	Rotavirus	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
6	MERS	1 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
7	Adenovírus	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
8	Norovírus	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
9	Mycoplasma pneumonia	1,5 × 10 ⁶ cfu/mL
10	Vírus chripky A (H1N1)	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
11	Vírus chripky B (Yamagata)	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

11.6 Hákový efekt

Pri 600 µg/ml antigénu nukleokapsidového proteínu SARS-CoV-2 neexistuje hákový efekt.

12. Často kladené otázky

Bude tento test boľieť?

Nie, výter z nosa nie je ostrý a nemá by vás boľiet. Niekedy môže byť výter mierne neprijemný. Ak cítite bolesť, zastavte test a vyhládajte pomoc zdravotníckeho pracovníka.

Aké sú známe a potenciálne riziká a prínosy tohto testu?

Medzi potenciálne riziká patria:

- Možné nepohodlie pri odbere vzorky.
- Možné nesprávne výsledky testu.

Medzi potenciálne výhody patria:

- Výsledky spolu s ďalšími informáciami môžu pomôcť vašmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti urobiť informované odporúčania o vašej starostlivosti.
- Výsledky tohto testu môžu pomôcť obmedziť rozšírenie COVID-19 na vašu rodinu a ostatných vo vašej komunite.

Čo to znamená, ak mám pozitívny výsledok testu?

Ak máte pozitívny výsledok testu, je veľmi pravdepodobné, že máte COVID-19, pretože vo vašej vzorke sa našli proteíny z vírusu, ktorý spôsobuje COVID-19. Preto je tiež pravdepodobné, že budete izolovaný, aby ste zabránili šíreniu vírusu na ďalšie osoby. Existuje veľmi malá šanca, že tento test vykáže nesprávny pozitívny výsledok (falošne pozitívny výsledok). Ak máte pozitívny test s antigénovou súpravou SARS-CoV-2 (kolooidné zlato), mali by ste sa izolovať a vyhládať následnú starostlivosť u svojho lekára, pretože môžu byť potrebné ďalšie testy. Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti bude s vami spolupracovať stanoví, ako sa o vás najlepšie postarať na základe vašich výsledkov testu spolu s vašou anamnézou a vašimi príznakmi.














Čo to znamená, ak mám negatívny výsledok testu?

Negatívny výsledok testu znamená, že proteíny z vírusu, ktorý spôsobuje COVID-19, sa vo vašej vzorke nenašli. Existuje možnosť, že tento test vykáže negatívny výsledok, ktorý je nesprávny (falošne negatívny) u niektorých ľudí s COVID-19. To znamená, že by ste mohli mať stále COVID-19, aj keď je test negatívny. Množstvo antigénu vo vzorke sa môže znižovať, čím dlhšie máte príznaky infekcie. Vzorky odobraté potom, čo ste mali príznaky dlhšie ako päť dní, môžu byť pravdepodobnejšie negatívne v porovnaní s molekulárnym testom. Ak je výsledok testu negatívny a naďalej sa u vás vyskytujú príznaky horúčky, kašľa alebo dýchavičnosti podobné COVID-19, mali by ste vyhládať následnú pomoc u vášho lekára. Napríklad váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti môže navrhnúť, že potrebujete ďalší test, aby sa zistilo či ste dostali vírus spôsobujúci COVID-19. Veľmi dôležité je, aby ste v spolupráci s vašim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti pochopili ďalšie kroky, ktoré by ste mali podniknúť.

Aký je rozdiel medzi antigénovým a molekulárnym testom

Antigénový test, ako napríklad antigénová súprava SARS-CoV-2 (kolooidné zlato), detekuje proteíny z vírusu. Molekulárne testy zisťujú genetický materiál z vírusu. Antigénové testy sú pre vírus veľmi špecifické, ale nie také citlivé ako molekulárne testy. To znamená, že pozitívny výsledok je veľmi presný, ale negatívny výsledok nevyklúčuje infekciu. Ak je váš výsledok testu negatívny, mali by ste sa s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti porozprávať o tom, či je potrebný ďalší test a či by ste mali pokračovať v domácej izolácii.

13. Symboly

	Prečítajte si návod na použitie		Testy na súpravu
	Dátum spotreby		Katológové číslo
	Výrobca		Nepoužívajte opakovane
	Dátum výroby		Teplotný limit 2 - 30 °C
	Číslo šarže		Vyvarujte sa slnečnému žiareniu
	Diagnostická zdravotnícka pomocinka in vitro		EC Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	chrániť pred vlhkom		

Dátum účinnosti: 25.5.2021



Adresa výrobcu

No. 103C, 503C a 504D, Budova technológie a č. 3A a 4A, Pristavba budovy technológie, Zhaoshang podnikres, Nanshan okres, Shenzhen, Čína, 518067

Miesto výroby

č. 103C Budova technológie a č. 3A a 4A, Pristavba budovy technológie, Zhaoshang podnikres, Nanshan okres, Shenzhen, Čína, 518067

Tel: 86 755 26890807

Fax: 86 755 26890799

Goldsite Diagnostics Inc.



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ Horacio Lengua No 18, CP 29006, Malaga-Španielsko