

# COVID-19 TEST KIT

(Coloidal Gold Method)



## PŘÍBALOVÝ LETÁK

### ÚČEL POUŽITÍ

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou, kvalitativní detekci antigenu na nový koronavirus z roku 2019. Tento test poskytuje pouze a především výsledek zkoušky. Proto musí být jakýkoli reaktivní vzorek s testovací soupravou COVID-19 (metoda koloidního zlata) potvrzen alternativními testovacími metodami a klinickými nálezy. Tato souprava je diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro určeným pro sebetestování.

### FORMÁTY BALENÍ

1 test / krabice  
20 testů / krabice

### ÚVOD

Nové koronaviry patří do rodu β. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně k naze náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. 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 několika případech se vyskytuje upcáný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

### PRINCIP TESTU

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na koloidní zlato. Test používá protilátku COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovací linie T) a protilátku IgG (kontrolní linie C) immobilizované na nitrocelulóзовém proužku. Vinově zbarvená konjugovaná podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s jinou COVID-19 (SARS-CoV-2) protilátkou konjugovanou s koloidním zlatem a myšími IgG-zlatými konjugáty. Když se do jamky na vzorek přidá zpracovaný pufr obsahující vzorek, spojí se COVID-19 (SARS-CoV-2) s konjugátem protilátky COVID-19 a vznikne komplex antigenu. Tento komplex migruje nitrocelulóзовou membránou kapilárním působením. Když se komplex setká s linií protilátky COVID-19 testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří vinově zbarvený proužek, který potvrzuje výsledek reaktivního testu. Absence barevného pruhu v testovací oblasti značí nereaktivní výsledek testu. Test obsahuje vnitřní kontrolu (pás C), která by měla vykazovat vinově zbarvený proužek konjugátů bez ohledu na vývoj barvy na kterémkoli z testovacích proužků. Jinak je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu otestován novou sadou.

### DODÁVANÝ MATERIÁL

Utěšené sáčky, každý obsahující testovací kazetu, vysoušedlo  
Týčinka s vatovým tampónem  
Antigenový extrakční pufr  
Antigenová extrakční zkumavka  
Pracovní podložka (obalový box lze použít jako držák zkumavky)

### Návod k použití

#### POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ POSKYTOVÁN

1. Stopky

#### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladu (4–30 °C). Testovací sada je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném pouzdru. Testovací sada musí až do použití zůstat v uzavřeném pouzdře. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

#### VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Před provedením testu si podrobně prostudujte tuto příbalovou informaci. Nedodržení pokynů vede k nepřesnému výsledku testu.
- Nepoužívejte test, pokud je tuba / sáček poškozena nebo zlomená.
- Test je určen pouze k jednorázovému použití. Za žádných okolností jej znovu nepoužívejte.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční materiál. Dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům během testování a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování nosíte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrannou oči.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledek.
- Zkoušku neprovádějte v místnosti se silným prouděním vzduchu, například při použití elektrického ventilátoru nebo silné klimatizace.

#### ODBĚR VZORKŮ

- Testovací soupravu COVID-19 (Metoda koloidního zlata) lze provést pomocí:
  - Výtěru z nosu
  - Orofaryngeálního výtěru
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků.
- Před testováním přivedte vzorky na pokojovou teplotu.
- Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických látek.

#### METODY ODBĚRU

I.) Odběr nosních výtěrů

Je důležité získat co nejvíce sekretu. Zasuňte sterilní tampón (tyčinku) do nosní dírký. Sterilní tampón (tyčinka) by měl být zaveden do 2,5 cm od okraje nosní dírký. Přejeďte tampónem 5krát podél sliznice uvnitř nosní dírký, aby se zajistilo, že jsou hlen i buňky shromážděny. Tento postup opakujte stejným tampónem i u druhé nosní dírký, abyste zajistili odebrání vzorku celé nosní dutiny. Při manipulaci se tampónu nedotýkejte.

II.) Orofaryngeální výtěr

Je důležité získat co nejvíce sekretu. Zasuňte sterilní tampón (tyčinku) do krku, hluboko do červené oblasti hrdla a krčních mandlí k odebrání vzorku. Mírně oteřte krční mandle, abyste dostali co nejlepší vzorek. Při manipulaci se tampónu nedotýkejte, také se při vytahování nedotýkejte tampónem jazyka.



**!** Nečítejte jakékoli závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž byste tyto výsledky nejdříve konzultovali se svým lékařem.

**!** Je-li diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování použit pro sledování existující nemoci, nemějte způsob léčby, pokud jste nebyli v tomto smyslu náležitě proškoleni.

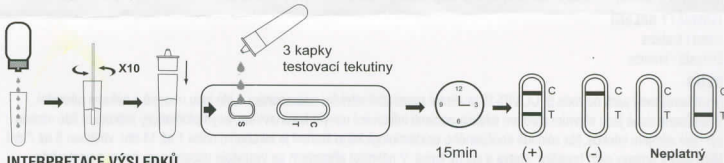
### POSTUP TESTU

Před testováním nechte testovací kazetu, vzorek a pufr pro extrakci antigenu ekvilibrovat na pokojovou teplotu (15–30 °C) k testování.

- Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků bude dosaženo pokud je analýza provedena do jedné hodiny.
- Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.

Postup zkoušky:

- Umístěte zkumavku pro extrakci antigenu na pracovní stůl. Lahvičku s pufr pro extrakci antigenu umístěte svisle dolů, - stiskněte lahvičku, aby pufr volně kapal do extrakční zkumavky, aniž byste se dotýkali okraje zkumavky, a přidejte 6 kapek (asi 200 ul) do extrakční zkumavky.
- Vložte tampónový vzorek do extrakční zkumavky předem přidané s pufr pro extrakci antigenu a tampón otočte asi 10krát zatlačte hlavu tampónu na stěnu zkumavky, aby se uvolnil antigen ve tampónu, a poté ji nechte stát asi 1 minutu.
- Odstraňte tampón a současně stlačte špičku tampónu, aby z tampónu vyteklo co možná nejvíce kapaliny. Použité tampóny zlikvidujte v souladu s metodami likvidace biologického odpadu.
- Nainstalujte odkapávací na extrakční zkumavku, pevně ji uzavřete a nechte asi 1 minutu stát.
- Otevřete sáček z hliníkové fólie a vyjměte testovací kartu, přidejte 3 kapky (přibližně 100 ul) do otvoru pro vzorek v testovací kartě (nebo pomocí pipety přidejte 100 ul) a spusťte stopky.
- Počkejte, až se objeví barevný proužek. Výsledek by měl být přečten za 15 minut. Nevhodnou test po uplynutí 20 minut, takový test již může být znehodnocen.



### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

#### NEGATIVNÍ:

Pokud je přítomen pouze proužek C, absence jakékoli vinové barvy v pásmu T naznačuje že není ve vzorku detekován antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní.

#### COVID-19 POZITIVNÍ:

Kromě přítomnosti proužku C, je-li zobrazen i proužek T, test indikuje přítomnost COVID-19 (SARS-CoV-2) antigenu ve vzorku. Výsledek je pozitivní COVID-19.

#### NEPLATNÝ:

Kontrolní proužek se nezobrazí. Nepravděpodobnější je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy při provádění testu. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

#### OMEZENÍ:

- Kdykoli je to možné, použijte čerstvé vzorky.
- Optimální výkon testu vyžaduje přísné dodržování postupu testu popsaného v tomto příbalovém listu. Odchyky mohou vést k neobvyklým výsledkům.
- Negativní výsledek u jednotlivého subjektu naznačuje nepřítomnost detekovatelného antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2). Negativní výsledek testu však nevylučuje možnost expozice nebo infekce COVID-19. Pozitivní výsledek nemusí nutně znamenat infekci a je nutné jej vždy ověřit u vašeho lékaře.
- Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) přítomného ve vzorku pod detekční limity testu nebo se nepodaří shromáždit antigen COVID-19 (SARS-CoV-2).
- Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná klinická diagnóza neměla být založena na výsledku jediného testu, ale měl by být proveden lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

#### CHARAKTERISTIKY VÝKONU

1. Přesnost

V této studii bylo testováno celkem 518 vzorků. Výsledky testovacího činidla a kontrolního činidla byly 309 negativních vzorků a 209 pozitivních vzorků.

Metoda	RT-PCR		Celkem	
	Pozitivní	Negativní		
COVID-19 Test Kit				
	Pozitivní	206	3	209
	Negativní	3	306	309
Celkem	209	309	518	
Citlivost	98.56 %	interval spolehlivosti	95.87 % ~ 99.51 %	
Specifická	99.03 %	interval spolehlivosti	97.18 % ~ 99.67 %	
Přesnost	98.84 %	interval spolehlivosti	97.50 % ~ 99.47 %	

#### 2. Analytická specifita

Křížová reaktivita	Lidský koronavirus 229E, lidský koronavirus OC43, lidský koronavirus HKU1, lidský koronavirus NL63, adenovirus (typ 5), adenovirus (typ 7), adenovirus (typ 18), lidský metapneumovirus (MHPV), virus parainfluenzy (typ 1), virus chřipky A, chřipka B virus, Haemophilus influenzae, rhinovirus (typ 2), rhinovirus (typ 14), rhinovirus (typ 16), respirační syncytiální virus (typ A-2), Streptococcus pneumoniae a Streptococcus termo, u tohoto produktu nedochází k žádným křížovými reakcím.
Rušivé látky	2mg/mL hemoglobin, 2mg/mL mucin, 5mg/L lidské anti-myši protilátky (HAMA), 10mg/mL biotin, 500µg/mL mucus, 3µg/mL gentamicin, 120µg/mL cromolyn sodium, 60µg/mL oxymetazolin hydrochloride, 200µg/mL phenylephrine hydrochloride, 200µg/mL N-Acetylmophen, 3µg/mL aspirin, 3µg/mL ibuprofen, 3µg/mL morpholin hydrochloride, 3µg/mL cephalixin kanamycin, 3µg/mL tetracycline, 3µg/mL chloramphenicol, 3µg/mL erythromycin, 3µg/mL vancomycin, 3µg/mL nalidixic acid, 3µg/mL hydrocortison borovice a 3µg/mL lidský inzulín neovlivní výsledky testu.

#### 3. Mez detekce

Mez detekce	2ng/ml
-------------	--------

#### REFERENCE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

#### SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

EC REP	Autorizovaní zástupci		Skladujte při teplotě 4-30°C	IVD	Pouze pro diagnostiku in vitro
	Nepoužívejte opakovaně	LOT	Číslo šarže		Nepoužívejte pokud je poškozený obal
	Přečtěte si návod k použití		Použijte do		

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.  
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018

EC REP SUNGO Europe B.V.  
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands