

Pokyny pro Antigenní test na SARS-CoV-2 (kolooidní zlato)

1. Název výrobku

Obecný název: Antigenní test a SARS-CoV-2 (kolooidní zlato)
Obchodní název: SARS-CoV-2 Antigen

2. balíček

Množství	REF
1T/sada	52104097
5T/sada	52112086
10T/sada	52025115
20T/sada	52129004
25T/sada	52026104
50T/sada	52027093

3. Určení a výhody

Antigenní test Genrui SARS-CoV-2 (kolooidní zlato) je imunochromatografická metoda pro rychlé a kvalitativní stanovení antigenu N proteinu koronaviru způsobujícího těžký akutní respirační syndrom (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 – SARS-CoV-2) ve vzorku z přední části nosu. Tento test lze použít u všech osob s podezřením na infekci SARS-CoV-2. Test bude použit jako pomůcka při diagnostice koronavirového infekčního onemocnění (COVID-19) způsobeného virem SARS-CoV-2.

Reakční činidlo se snadno používá, je bezpečné a efektivní, a je vhodné pro neprofesionální použití mimo laboratoře (například v domovech osob nebo na netradičních místech, jako jsou kanceláře, sportovní akce, letiště, školy atd.). Tato souprava je diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro určeným pro sebestoování.

4. Princip testu

Během testu je zpracovaný testovaný vzorek přidán do otvoru pro vzorek. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, dojde nejprve ke kombinaci antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku s anti-SARS-CoV-2 značeným kolooidním zlatem. Dojde k navázání protilátky, a poté v důsledku kapilárního působení dochází k jejímu chromatografování. Když se naváže na monoklonální protilátku anti-SARS-CoV-2 imobilizovanou na jiné membráně, objeví se v testovací oblasti (T) fialovo-červený proužek. Pokud ve vzorku žádný antigen SARS-CoV-2 obsažen není, žádný fialovo-červený proužek se v testovací oblasti (T) neobjeví. Bez ohledu na to, zda je ve vzorku obsažen antigen nového koronaviru, se fialovo-červený proužek objeví v oblasti kontroly kvality (C). Fialovo-červený proužek v oblasti kontroly kvality (C) má za účel potvrdit, že je k dispozici dostatečné množství vzorku, a že chromatografický proces probíhá normálním způsobem. Zároveň slouží jako interní kontrolní standard pro reakční činidla.

5. Upozornění

- (1) Tato souprava se používá pouze pro diagnostiku in vitro.
- (2) Testovací karta je pouze pro jednorázové použití a nemůže být znovu použita nebo použita více osobami najednou.
- (3) Nezaměňujte komponenty z různých sáčků.
- (4) Nepoužívejte prošlé výrobky. Pokud je obal výrobku poškozen, netěsní, nebo pokud došlo k úniku tekutiny na fedění vzorku, výrobek nepoužívejte.
- (5) Neprovádějte experiment při vysokých teplotách (nad 30 °C). Před otevřením musí být testovací karta a detekční pufr, které byly uskladněny při nízké teplotě, umístěny do prostředí s pokojovou teplotou, aby se zahřály na pokojovou teplotu (18-28 °C).
- (6) Nedotýkejte se reakční oblasti na testovacím papíru.
- (7) Správný odběr vzorku je pro provedení testu velmi důležitý, proto prosím všechny činnosti provádějte přesně podle pokynů.
- (8) Důsledně dodržujte pokyny. Test proveďte ihned po odběru vzorku. Příliš velký nebo příliš malý počet kapek při fedění vzorku může způsobit nesprávné nebo neplatné výsledky.
- (9) Důsledně dodržujte pokyny. Výsledek odečtete během 15–20 minut; výsledek odečtený příliš brzy nebo příliš pozdě není přesný.
- (10) Pokud se u vás vyskytnou příznaky, můžete se pomocí tohoto testu kdykoli zkontrolovat. Upozorňujeme, že výsledky testu jsou platné pouze v okamžiku jeho provedení.
- (11) U látek, které obsahují nebo u nichž existuje podezření, že mohou obsahovat zdroje infekce, by měly být přijaty vhodné postupy pro zajištění biologické bezpečnosti. Vezměte prosím na vědomí následující:

- a) Pokud kapalina vystřikne na oči nebo na kůži, opláchněte zasažená místa velkým množstvím vody. Pokud se necítíte dobře, nechte se vyšetřit v odborné instituci.
 - b) Všechny vzorky a použité soupravy představují riziko infekce. Po dokončení testu vložte testovaný vzorek do sáčku na biologické vzorky, umyjte si ruce dezinfekčním prostředkem na ruce a pracovní plochu, například stůl, očistěte dezinfekčním prostředkem.
 - c) Při likvidaci sáčku s biologickým materiálem postupujte podle místních předpisů pro likvidaci infekčního materiálu.
- (12) Neztělitelí osoby musí být pod dohledem dospělých a v případě potřeby by test měly provést dospělé osoby.

6. Hlavní součásti a další požadované vybavení

Testovací sada se skládá z testovací karty, roztoku pro fedění vzorku, nosních tyčinek, sáčku na biologické vzorky a návodu.

- (1) Testovací karta se skládá z pouzdra a testovacího proužku. Testovací proužek obsahuje vzorkovací destičku ze skelných vláken (monoklonální protilátka anti-SARS-CoV-2 označená kolooidním zlatem), nitrocelulóзовou (NC) membránu, testovací oblast (T) potaženou anti-SARS-CoV-2 monoklonální protilátkou, oblast kontroly kvality (C) je potaženou kozí anti-myší protilátkou, absorpční papír a PVC destičku.
- (2) Roztok na fedění vzorku: hlavní složkou je fosfátový pufr (PBS).

Součást	Množství				
Velikost sady (počet testů)	1	5	10	25	50
Testovací karta (počet)	1	5	10	25	50
Roztok na fedění vzorku	1x0,5 ml	5x0,5 ml	10x0,5 ml	25x0,5 ml	50x0,5 ml
Nosní tyčinky	1	5	10	25	50
Sáček se symbolem biologického nebezpečí	1	5	10	25	50

7. Potřebný materiál, který není součástí dodávky

(1) Časomíra

8. Podmínky pro přepravu a skladování

(1) Testovací sady je možné skladovat při teplotách 2-30 °C, uzavřené alobalový sáček má trvanlivost 18 měsíců; po otevření je trvanlivost výrobku při vlhkosti do 65 % 1 hodina. Pokud je vlhkost vyšší než 65 %, je nutno výrobek použít bezprostředně po otevření sáčku. Doba použitelnosti roztoku na fedění vzorku je 1 měsíc od data otevření. Datum výroby je uvedeno na vnějším obalu.

(2) Doprava při 2-30 °C.

9. Požadavky na vzorek

- (1) Pro testování lze použít nosní tyčinky.
- (2) Vzorek by měl být zpracován co nejdříve po odběru. Pokud není možné jej

použít ihned, postupujte při zpracování podle pokynů pro odstranění vzorku.

10. Odběr a příprava vzorku

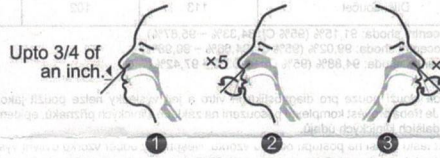
Test se provádí na vzorku výtěru z nosu.

(1) Podle standardního postupu pro odběr vzorku z nosu

(2) Odběr vzorku z nosu:

- ① Zasuňte celou absorpční špičku tamponu (obvykle 1,25 - 2,5 cm) do levé nosní díry. ② Otřetejte tampon o vnitřní stěny nosní díry kruhovými pohyby nejméně 5krát po dobu nejméně 15 sekund. ③ Tampon vyjměte a vložte jej do pravé nosní díry a otřete jej o vnitřní stěny nosní díry kruhovými pohyby nejméně 5krát po dobu nejméně 15 sekund.

1T	5T	10T	25T	50T
1	5	10	25	50



(3) Doporučuje se provést test vzorku v okamžiku odběru vzorku.

Pokud není možné test provést ihned, postupujte při zpracování podle pokynů pro odstranění vzorku.

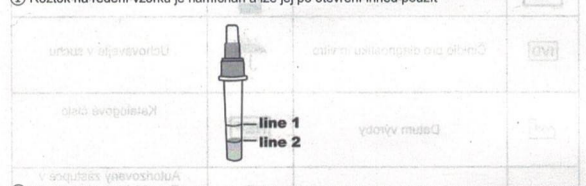
11. Postup testování

Před použitím testovací soupravy si pozorně prostudujte pokyny týkající se reakčních činidel a postupujte přesně podle těchto pokynů, abyste zajistili spolehlivé výsledky. Před použitím nechte všechna reakční činidla aklimatizovat na pokojovou teplotu (18-28 °C).

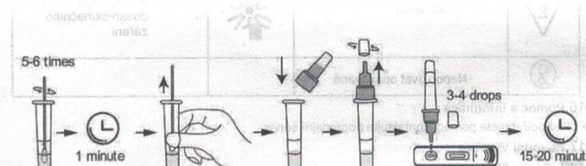
(1) Příprava

- a) Vyjměte test a reakční činidla ze skladovacích podmínek a nechte je ohřát na pokojovou teplotu.
- b) Testovací kartu vyjměte z obalu a položte ji na rovný na suchý povrch. (2) Zpracování vzorku

① Roztok na fedění vzorku je namíchaná a lze jej po otevření ihned použít



② Vzorky výtěru z nosu: Vložte vzorek do výše uvedeného ředidla, 5-6krát otočte tampon proti stěně zkumavky, aby došlo k přenesení vzorku do roztoku. Poté nechte roztok 1 minutu stát, následně tampon vymačkejte o stěnu zkumavky a vyjměte jej. Zkumavku zavřete a dobře promíchejte. Otevřete malé bílé víčko v horní části a přidejte 0,1 ml (asi 3 až 4 kapky) rovnoměrně promíchaného roztoku ze zkumavky visle do otvoru pro vzorek na testovací kartě. Výsledek testu odečtete a interpretejte po 15 minutách; výsledek testu by se neměl odečítat a interpretovat po uplynutí 20 minut.

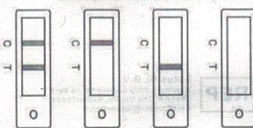


3) Odstranění vzorku

- ① Vložte kartu s reakčním činidlem, roztok na fedění vzorku a jednorázový tampon se vzorkem do sáčku na biologické vzorky a sáček zalepte.
- ② Uzavřený sáček se vzorkem biologického materiálu zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

③ Znovu použijte desinfekci na ruce

12. Vysvětlení výsledků testu



(1) Pozitivní výsledek: Přítomnost kontrolní čáry (C) a testovací čáry (T) znamená, že antigen SARS-CoV-2 je pozitivní. Pokud máte podezření na infekci SARS-CoV-2, řiďte se prosím místními pokyny pro samoizolaci a ihned kontaktujte svého lékaře / rodinného lékaře nebo místní zdravotnické zařízení a proveďte potvzovací PCR test.

(2) Negativní výsledek: Přítomnost pouze kontrolní čáry (C) a absence testovací čáry (T) znamená negativní výsledek. I nadále dodržujte všechna příslušná pravidla týkající se kontaktu s dalšími osobami a ochranná opatření. Testovaná osoba může být infekční i tehdy, je-li výsledek testu negativní. V případě podezření na infekci (jako je bolest hlavy, migréna, horečka, ztráta chuti atd.), test opakujte po 1–2 dnech, protože titr viru může být ve všech stádiích infekce příliš nízký na to, aby bylo možné koronavirus přesně detekovat.

(3) Neplatný výsledek: Pokud kontrolní čára (C) není po provedení testu viditelná, je výsledek považován za neplatný. Vzorek je třeba znovu otestovat, což znamená, že operace nebyla provedena správně, nebo že testovací karta je poškozená. V takovém případě si prosím znovu pečlivě prostudujte

pokyny a test opakujte s novou kartou. Pokud se problém nepodaří vyřešit, měli byste danou šarži výrobků ihned přestat používat a kontaktovat svého lékaře nebo testovací centrum COVID 19.

13. Výkonnostní charakteristiky

Při testování bylo použito 215 vzorků nosních výtěrů, které zahrnovaly 113 vzorků potvrzených jako pozitivní na COVID-19 a 102 potvrzených jako negativní na COVID-19 pomocí testu RT-PCR. Poté byly výsledky antigenního testu Genrui SARS-CoV-2 (koloidní zlatá) porovnány s výsledky testů RT-PCR. Výsledky jsou uvedeny níže.

	PCR		Dílčí součet
	Poz	Neg	
Antigenní test SARS-CoV-2 (koloidní zlatá)	Poz	103	104
	Neg	10	111
Dílčí součet		113	215

Pozitivní procentní shoda: 91,15% (95% CI: 84,33% ~ 95,67%)

Negativní procentní shoda: 99,02% (95% CI: 94,66% ~ 99,98%)

Celková procentní shoda: 94,88% (95% CI: 91,03% ~ 97,42%)

14. Omezení

- (1) Tato sada slouží pouze pro diagnostiku in vitro a její výsledky nelze použít jako základ pro diagnostiku. Je třeba provést komplexní posouzení na základě klinických příznaků, epidemiologických podmínek a dalších klinických údajů.
- (2) Přesnost testu závisí na postupu odběru vzorku. Nesprávný odběr vzorku ovlivní výsledky testu.
- (3) Pozitivní výsledek nevyklučuje souběžnou infekci jinými patogeny. Negativní výsledek tohoto reakčního činidla může být způsoben:
 - a) Nesprávným odběrem vzorku, nesprávným přenosem nebo manipulací se vzorkem a příliš nízkým titrem viru ve vzorku.
 - b) Hladinou antigenu SARS-CoV-2 nižší, než je detekční limit testu.
 - c) Variacemi genů viru, které mohou vést ke změnám v determinantech protilátek.
- (4) Tento výrobek umožňuje pouze kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku, nemůže však určit koncentraci antigenu ve vzorku.

15. Vysvětlení grafických symbolů

	Před použitím si prostudujte pokyny.		Limit teploty
	Šarže č.		Datum expirace
	Činidlo pro diagnostiku in vitro		Uchovávejte v suchu
	Datum výroby		Katalogové číslo
	Výrobce		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Obsah dostatečný pro <math>n> testů		Uchovávejte mimo dosah slunečního záření
	Nepoužívat opakovaně		

16. Pomoc a informace

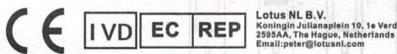
Pokud potřebujete pomoc, kontaktujte prodejní servis

17. Původní Výrobce

Genrui Biotech Inc.
Adresa: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Šen-čen, Čína.
Web: www.genrui-bio.com
E-mail: service@genrui-bio.com
Tel: +86 755 26835560 Fax: +86 755 26678789

Nový výrobce

BATIST Medical a.s.
Adresa: Nerudova 309, 649 31 Červený Kostelec, Česká republika
Web: www.batist.com
Email: batist@batist.com
Tel: +420 491 413 347



Šarže	Metoda
20170001	17.0001
20170002	17.0002
20170003	17.0003
20170004	17.0004
20170005	17.0005
20170006	17.0006
20170007	17.0007
20170008	17.0008
20170009	17.0009
20170010	17.0010

3. Určení a výhoda
Antigenní test Genrui SARS-CoV-2 (koloidní zlatá) je imunochromatografický test pro rychlé a kvalitativní zjištění přítomnosti antigenů SARS-CoV-2 v nosních výtěrech. Test je určen pro rychlé zjištění přítomnosti SARS-CoV-2 v nosních výtěrech. Test je určen pro rychlé zjištění přítomnosti SARS-CoV-2 v nosních výtěrech.

4. Princip testu
Principem testu je specifická reakce mezi antigenem SARS-CoV-2 a protiláčkami. Pokud je vzorek pozitivní, dojde k reakci mezi antigenem SARS-CoV-2 a protiláčkami, což způsobí změnu barvy testovacího proužku. Pokud je vzorek negativní, nedojde k reakci mezi antigenem SARS-CoV-2 a protiláčkami, což způsobí změnu barvy testovacího proužku.

5. Uložení
Výrobek uchovávejte v suchu a mimo dosah slunečního záření. Uchovávejte při teplotě 2-8°C. Datum expirace je uveden na obalu výrobku.

6. Použití
Výrobek je určen pro rychlé zjištění přítomnosti SARS-CoV-2 v nosních výtěrech. Použití výrobku je popsáno v pokynech k použití.

7. Interpretace výsledků
Výsledek testu lze interpretovat na základě zbarvení testovacího proužku. Pokud je proužek zbarven, je vzorek pozitivní. Pokud proužek není zbarven, je vzorek negativní.

8. Omezení
Výrobek je určen pouze pro diagnostiku in vitro. Výsledky testu nelze použít jako základ pro diagnostiku. Je třeba provést komplexní posouzení na základě klinických příznaků, epidemiologických podmínek a dalších klinických údajů.

9. Další informace
Pro další informace o výrobku a jeho použití se obraťte na prodejní servis.

10. Kontaktní údaje
Pro více informací navštivte webovou stránku www.genrui-bio.com nebo se obraťte na prodejní servis.

11. Další informace
Výrobek je určen pro rychlé zjištění přítomnosti SARS-CoV-2 v nosních výtěrech. Použití výrobku je popsáno v pokynech k použití.

12. Další informace
Výrobek je určen pro rychlé zjištění přítomnosti SARS-CoV-2 v nosních výtěrech. Použití výrobku je popsáno v pokynech k použití.

Šarže	Metoda
20170001	17.0001
20170002	17.0002
20170003	17.0003
20170004	17.0004
20170005	17.0005
20170006	17.0006
20170007	17.0007
20170008	17.0008
20170009	17.0009
20170010	17.0010

13. Další informace
Výrobek je určen pro rychlé zjištění přítomnosti SARS-CoV-2 v nosních výtěrech. Použití výrobku je popsáno v pokynech k použití.

14. Další informace
Výrobek je určen pro rychlé zjištění přítomnosti SARS-CoV-2 v nosních výtěrech. Použití výrobku je popsáno v pokynech k použití.

15. Další informace
Výrobek je určen pro rychlé zjištění přítomnosti SARS-CoV-2 v nosních výtěrech. Použití výrobku je popsáno v pokynech k použití.