

# Singclean COVID-19 Testovací sada

## (Metoda koloidního zlata)

### ÚČEL POUŽITÍ

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou a kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru COVID-19 v lidské nosní dutině. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek testu. Proto musí být jakýkoli reaktivní vzorek s testovací soupravou COVID-19 (Metoda koloidního zlata) potvrzen alternativními testovacími metodami a klinickými nálezy.

### BALENÍ

1 testovací sada ,20ks testovacích sad.

### ÚVOD

Nové koronaviry patří do rodu  $\beta$ . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně k nákaze 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 ucpaný 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) imobilizované na nitrocelulózovém proužku. Vínově zbarvená konjugovaná podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s jinou protilátkou COVID-19 (SARS-CoV-2) 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 nitrocelulózovou membránou kapilárním působením. Když se komplex setká s linií protilátky COVID-19 testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří barevně zbarvený proužek, který potvrdí výsledek reaktivního testu. Absence barevného v testovací oblasti indikuje nereaktivní výsledek testu. Test obsahuje vnitřní kontrolu (linie C), která by měla vykazovat vínově zbarvený pás konjugátu protilátky IgG bez ohledu na vývoj barvy na kterémkoli z dalších testovacích linií. Jinak je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu otestován novou sadou.

### OBSAH

#### MATERIÁL POSKYTNUTÝ

Utěsněné sáčky - obsahující testovací kazetu, vysoušedlo

Tyčinka s vatovým tamponem (pouze pro odběr z nosu)

Antigenový extrakční pufr

Antigenová extrakční zkumavka

Příbalový leták

#### NEPOSKYTNUTÝ POTŘEBNÝ MATERIÁL

Nádoby na odběr vzorků

Časomíra, rukavice

#### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

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

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

#### VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Před provedením testu si tento příbalový leták přečtěte do konce. Nedodržení návodu může vést k nepřesnému výsledku testu.
3. Nepoužívejte jej, pokud je tuba (sáček) poškozená nebo zlomená.
4. Test je určen pouze k jednorázovému použití. Za žádných okolností jej znovu nepoužívejte.
5. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovali infekci. Během testování dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
6. Při testování vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.
7. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky
8. Neprovádějte test v místnosti se silným prouděním vzduchu, např. s el. ventilátorem nebo silnou klimatizací.

#### PROVEDENÍ TESTU

1. COVID-19 Test (Metoda koloidního zlata) lze provést pomocí nasálního odběru vzorku.
2. Testování by mělo být provedeno bezprostředně po odběru vzorku.
3. Před testováním přiveďte vzorky na pokojovou teplotu.
4. Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických látek.

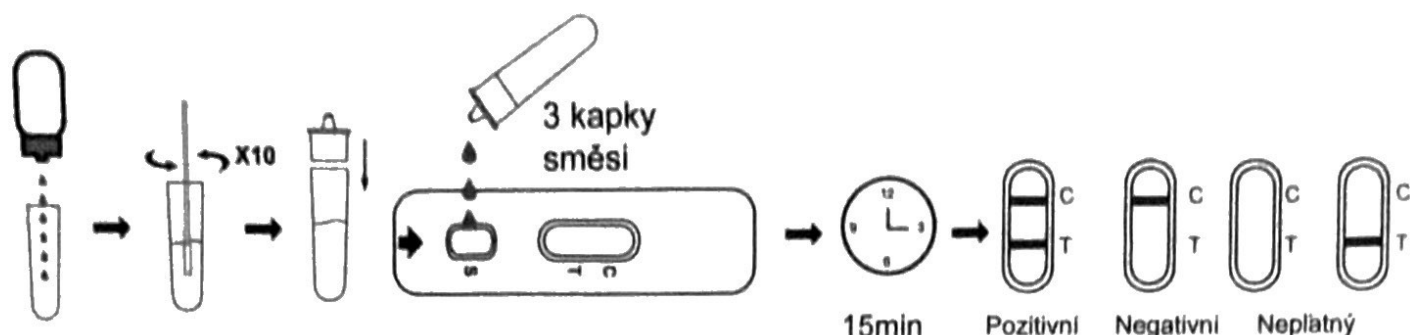
#### POSTUP TESTU:

Před testováním nechejte testovací kazetu, vzorek a pufr pro extrakci antigenu ekvilibrovat na pokojovou teplotu (15-30°C).

1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud je test proveden do jedné hodiny.
2. Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.

#### POSTUP TESTU:

1. Požádejte pacienta, aby odstranil sekrety na povrchu přední nosní dutiny, aby byla hlava mírně nakloněna a jemně a pomalu zasuněte tyčinku s tamponem nosní dutinou do nosohltanu. Když narazíte na odpor, dosáhli jste zadního nosohltanu, zůstaňte několik sekund ke vstřebávání sekretů a jemným točením vytáhněte tampon.
2. Umístěte zkumavku na extrakci antigenu na pracovní stůl. Umístěte lahvičku s pufr pro extrakci antigenu svisle dolů, stlačte lahvičku, aby pufr odkapával volně do extrakční zkumavky, aniž byste se dotkli okraje zkumavky a přidejte 6 kapek (asi 200  $\mu$ l) do extrakční trubice.
3. Vložte tamponový vzorek do extrakční zkumavky s předem přidaným pufr pro extrakci antigenu a přibližně 10 krát otáčejte tyčinkou s tamponem. Přitlačte hlavu tamponu ke stěně zkumavky, aby se uvolnil antigen v tamponu a poté jej nechte minutu stát.
4. Vytahujte tyčinku a přitom stlačte špičku tamponu, aby z tamponu vyteklo co nejvíce tekutiny. Použité tampony zlikvidujte v souladu s metodami likvidace biologického odpadu.
5. Nainstalujte odkapávač na extrakční hadičku a pevně ji uzavřete a nechejte asi 1 minutu stát.
6. Otevřete sáček z hliníkové fólie a vyjměte testovací kazetu, přidejte 3 kapky (přibližně 100  $\mu$ l) do otvoru pro vzorek na testovací kazetě (nebo přidejte 100  $\mu$ l pomocí pipety) a spusťte časovač.
7. Počkejte, až se objeví barevná čára (T). Výsledek by měl být přečten za 15 minut. Výsledek neinterpretujte po 20 minutách.



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

**NEGATIVNÍ:** Pokud je zřetelná pouze linie C, absence jakékoli vínové barvy v pruhu T naznačuje, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní.

**COVID-19 POZITIVNÍ:** Pokud je kromě přítomnosti linie C vyvinuta i linie T, test indikuje přítomnost antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku. Výsledek je pozitivní COVID-19.

**NEPLATNÝ:** Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

## OMEZENÍ TESTU

1. Pokud je to možné, použijte čerstvé vzorky.
2. Optimální výkon testu vyžaduje přísné dodržování postupu testu popsaného v tomto příbalovém letáku. Odchytky mohou vést k nesprávným výsledkům.
3. 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.
4. Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku pod detekčními limity testu nebo pokud se nepodařilo odebrat COVID-19 (SARS-CoV-2) antigen v nosní dutině pacienta.
5. Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná klinická diagnóza neměla být založená na výsledku jediného testu, ale měla by být stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

## CHARAKTERISTIKA PŘESNOSTI

### 1. Citlivost

Celkem bylo otestováno 518 vzorků. Výsledky testů byly 309 negativních vzorků a 209 pozitivních vzorků.

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

### 2. Analytická specifita

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Křížová reaktivita | Human coronavirus 229E, human coronavirus OC43, human coronavirus HKU1, human Coronavirus NL63, adenovirus (type 5), adenovirus (type 7), adenovirus (type 18), human metapneumovirus (hMPV), parainfluenza virus (type 1), influenza A virus, influenza B virus, Haemophilus influenza, rhinovirus (type 2), rhinovirus (type 14), rhinovirus (type 16), respiratory syncytial virus (type A-2), Streptococcus pneumoniae, and Streptococcus thermo, there is no crossover with this product.                                                               |
| Rušivé látky       | 2mg/mL hemoglobin, 2mg/mL mucin, 5mg/L human anti-mouse antibody (HAMA), 10mg/mL biotin, 500µg/mL mucus, 3µg/mL gentamicin, 120µg/mL cromolyn sodium, 60µg/mL oxymetazoline hydrochloride, 200µg/mL phenylephrine hydrochloride, 200µg/mL N-Acetaminophen, 3µg/mL aspirin, 3µg/mL ibuprofen, 3µg/mL morpholino hydrochloride, 3µg/mL cephalexin kanamycin, 3µg/mL tetracycline, 3µg/mL chloramphenicol, 3µg/mL erythromycin, 3µg/mL vancomycin, 3µg/mL nalidixic acid, 3µg/mL hydrocortisone Pine and 3µg/mL human insulin will not affect the test results. |

### 3. Limit pro detekci

|                |        |
|----------------|--------|
| Detekce limitu | 2ng/ml |
|----------------|--------|

## REFERENCE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. 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 | Autorizovaný zástupce  |     | Uchovávejte mezi 4 až 30 ° C | IVD | Pouze pro diagnostické použití        |
|        | Nepoužívejte opakovaně | LOT | Číslo šarže                  |     | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený |
|        | Návod k použití        |     | Spotřebujte do               |     |                                       |



Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.  
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China. P.C.: 310018  
Tel: +86-571-63431888 Fax: +86-571-63431886  
E-mail: sales@hzhxhe.com Web: www.singclean.net

SUNGO Europe B.V.

Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Contact: SUNGO Secretary

Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106 E-mail: ec.rep@sungogroup.com



Version: 8.129.04.029-A0  
Issued Date: 2021-02-01