

# 2019 – nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)

LS-C-T-008

Návod k použití

## [Účel použití]

Testovací souprava slouží ke kvalitativnímu detekování antigenů 2019-nCoV z mimotělních vzorků (sliny, výtěr z úst nebo nosu). Souprava je určena pouze pro mimotělní testování (in-vitro). Tato souprava LS-C-T-008 je dodávána pouze s komponenty pro testování ze slin.

## [Popis produktu]

- Balení**  
Souprava je balena po 1 nebo 10 kusech
- Princip testování**  
K rozpoznání antigenů 2019-nCoV využívá souprava imuno-chromatickou technologii ze vzorků slin pomocí metody dvojitého vrstvení protilátek. Pokud je ve vzorku koncentrace antigenu 2019-nCoV vyšší nebo rovna minimální detekční hranici, reagují tyto antigeny samostatně s odpovídajícími protilátkami vznikem komplexů. Tyto protilátky jsou poté zobrazeny reakční červenou čárkou v zobrazovacím okénku u písmena T. Výsledek s tímto zobrazením, je hodnocen jako pozitivní. V opačném případě, kdy se červená čárka nezobrazí, je hodnocen výsledek jako negativní. Zobrazení čárky v okénku u písmena C znamená, že test lze považovat za platný.
- Součásti soupravy**

Specifikace			Souprava 1ks	Souprava 10ks
č.	Název	Hlavní obsah	Počet	Počet
1	Testovací kazeta	PVC,NC membrána, PF kryt, velinový papírek, mikročástice spojené s protilátkami	1	10
2	Nádobka na sliny (obsahující tekutinu)	Plast: PP, LDPE Tekutina: Pufr TRIS-EDTA, D Náza a R Náza, inhibitor, konzervační látka, sodný iont, povrchově aktivní látka	1	10

- Skladování a expirace**
  - Testovací souprava by měla být skladována v teplotě mezi 4-35 °C mimo sluneční záření. Expirace je 12 měsíců.
  - Nezmrazujte. Testovací kazeta by měla být použita -nejpozději do jedné hodiny po otevření hliníkového sáčku.
- Požadavky na vzorek**
  - V sadě je možné použít vzorky ze slin nebo vzorky z výtěru z úst nebo nosu.
  - Po získání vzorku je třeba provést test nejpozději do 8 hodin.
  - Před testováním je třeba vzorky řádně promíchat. Testování musí probíhat při pokojové teplotě.
- Hodnocení výkonnosti**
  - Vizuální kontrola:** Testovací souprava musí být úplná bez zjevných známek poškození včetně nápisů a polepek. Plocha testovacího proužku je čistá, nepoškrábaná, nezdeformovaná, materiály k sobě správně přiléhají. Obal testovací kazety je rovný, horní a spodní strana na sebe správně doléhají.
  - Míra shody pozitivních referenčních produktů:** Testuje 5 pozitivních referenčních vzorků, výsledky by měly být všechny pozitivní a míra shody pozitivních referenčních vzorků by měla být 100%.
  - Míra shody negativních referenčních vzorků:** Testuje 8 pozitivních referenčních produktů, výsledky by měly být všechny negativní a míra shody pozitivních referenčních vzorků by měla být 100%.
  - Nejnižší detekční limit:** Testuje 3 kopie referenčního produktu s nejnižším detekčním limitem. 1 výsledek testu by měl být negativní, 2 výsledky testu by měly být pozitivní.
  - Přesnost:** Přesnost uvnitř testu: Vezměte stejnou dávku činidel a použijte přesné referenční produkty k testování desetkrát za sebou. Výsledky testů by měly být pozitivní a barevný vývoj zobrazeného výsledku jednotný.

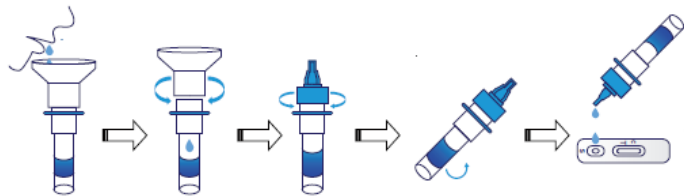
## [Návod k použití]

**Poznámka:** Před použitím činidla si pozorně přečtete návod k použití. Testování provádějte přesně dle návodu. V opačném případě nemůže být garantována správnost výsledků.

- Před testováním**  
Testovací kazetu otevřete při pokojové teplotě a použijte ji co nejdříve, abyste zamezili jejímu zvlhnutí.
- Získání vzorku**  
Sliny (není třeba nadměrného množství) jemně plivněte do určené nádoby. Nejprve jemně otočte sběračem slin, aby se sliny dostaly do sběrné trubice (obsah slin by neměl být menší než 1 ml). Poté utáhněte speciální víčko zkumavky a připojte

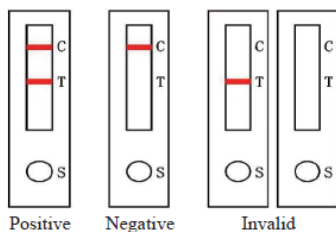
štítek osoby, jejíž vzorek se testuje. Nakonec otočte zkumavku vzhůru nohama, aby se mohla tekutina ze zkumavky rovnoměrně promíchat se slinami.

- Nanese vzorku na testovací kazetu  
Odtrhněte obal hliníkové fólie, vyjměte testovací kazetu a položte ji na plochu na stůl. Do otvoru pro nanese vzorku kápněte 3 – 4 kapky (cca 100 µl) připravené tekutiny ze zkumavky.
- Výhodnocení  
Po 15 minutách zkontrolujte výsledek testu.



### [Interpretace výsledků]

- Neplatný:** Pokud se v kontrolním rámečku u písmenka „C“ neobjeví červená čárka, je výsledek testu neplatný. V tomto případě je doporučeno opakovat test s novou testovací kazetou. Dbejte přitom na dostatečné množství použitého vzorku.
- Pozitivní:** V kontrolním rámečku se objeví červená čárka u písmenka „T“ a současně u písmenka „C“.
- Negativní:** V kontrolním rámečku se objeví červená čárka pouze u písmenka „C“.



### [Likvidace]

- Odpad musí být zlikvidován v souladu s platnými normami o likvidaci odpadů.
- Dbejte zvýšené pozornosti při nakládání s nebezpečným a infikovaným odpadem.

### [Omezení]

- Tato souprava je pouze pro použití in-vitro a pro profesionální použití.
- Test může být předepsán pro domácí použití pouze v případě testování ze slin, pokud je testovaná osobě více než 14 let a poskytovatel zdravotní péče má podezření, že se jedná o infekci 2019-nCoV.
- Tato souprava se používá ke kvalitativní detekci antigenů 2019-nCoV ve slinách a in-vitro vzorcích, nedokáže ale určit obsah antigenů ve vzorcích.
- Souprava má velice dobrý analytický výkon, neodborný odběr vzorku nebo nesprávné skladování však může přesnost výsledků ovlivnit.
- Výsledky testů používejte jen jako referenci, ne jako průkaznou diagnózu. Výsledky testů by se neměly používat jako jediný důkaz pro klinickou léčbu. Ta by měla být kombinací příznaků, dalších anamnéz a vyšetření.
- Kvůli omezením metodiky by testující měli věnovat větší pozornost negativním výsledkům, kdy je třeba test kombinovat s výsledky jiných testů ke komplexnímu posudku. Pro potvrzení je doporučeno použít testování nukleových kyselin nebo metody identifikace virové kultury.
- Analýza možnosti falešných negativních výsledků:
  - Nesprávný sběr vzorku, transport a zpracování nebo nízké titry virů ve vzorku mohou vést k falešným negativním výsledkům.
  - Mutace virových genů mohou způsobit změny antigenních determinantů, což může také vést k falešným negativním výsledkům.

### [Symboly]

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Jen pro diagnostické použití in vitro		Nepoužívat opakovaně
	Zamezte slunečnímu záření		Datum expirace
	Přečtěte si návod k použití		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Číslo šarže		Teplotní rozmezí
	Výrobce		Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
	Tento produkt splňuje požadavky CE směrnice		

### [Bezpečnostní opatření]

- Tato souprava je určena pouze pro použití in vitro. Součástí balení je vysoušedlo, které není dovoleno užit orálně.
- Prosím přečtěte si pozorně návod k použití a postupujte dle instrukcí. Souprava nesmí být použita po datu expirace nebo v případě, že je poškozeno balení. Před použitím nesmí být na testovací kazetě žádná barevná čárka.
- Při otvírání hliníkového obalu dejte pozor, aby se testovací kazeta nespadla na zem. Testovací kazeta se musí použít do jedné hodiny po vyjmutí z hliníkového obalu. Teplota v prostoru testování nesmí být příliš vysoká, a nesmí dojít k dlouhému vystavení vzdušné vlhkosti.
- Testovací souprava musí být skladována v teplotním rozmezí 4 – 35°C, v suchém prostředí a mimo sluneční záření. Před použitím zanechte soupravu v prostoru s pokojovou teplotou.
- Se vzorky, u kterých se předpokládá, že budou infekční, dodržujte dostatečná bezpečnostní postupy. Následující jsou relevantní opatření:
  - Dezinfikujte pracovní rukavice a vše potřebné k testování.
  - Vydezinfikujte prostor, který mohl být při neopatrném zacházení zasažen infekcí.
- Jedná se o jednorázový in vitro diagnostický produkt. Se všemi součástmi soupravy potřebnými k měření včetně dalšího potřebného materiálu jako jsou rukavice, pipety apod., nakládejte dle platných norem upravujících nakládání s nebezpečným bio odpadem.

### [Základní informace]

- Výrobce: Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.
- Adresa výrobce: 5/F Building A, No.83, Ruihe Road, Huangpu District, 510000, Guangzhou, China
- Telefonní číslo výrobce: 86-20-66234660
- Více informací: <http://www.longseemed.com/>
- Zástupce pro Evropskou unii: MedPath GmbH
- Adresa zástupce pro Evropskou unii: Mies-van-der-Rohe-Strasse8, 80807 Munich, Germany
- Datum výroby a číslo šarže: uvedeno uvnitř balení

Distributor pro ČR: MEDITEST, s.r.o., Svornosti 30, Praha 5, 150 00, info@meditest.cz , www.MEDITEST.cz , Infolinka tel.: 222 363 887