

POSTUP TESTU

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

1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků bude dosaženo pokud je analýza provedena do jedné hodiny.

2. Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.

Postup zkoušky:

1. Umístěte zkumavku pro extrakci antigenu na pracovní stůl. Lahvičku s pufr pro extrakci antigenu umístěte visle 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.

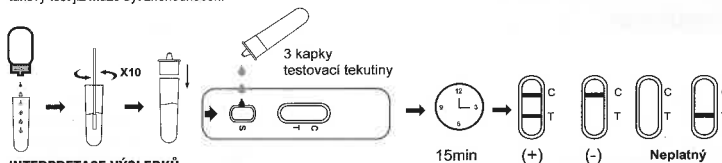
2. Vložte tampónový vzorek do extrakční zkumavky předem přidané s pufr pro extrakci antigenu a tampón otočte asi 10krát zatlačte hlavu tampónu na stěnu zkumavky, aby se uvolnil antigen ve tampónu, a poté ji nechte stát asi 1 minutu.

3. Odstaňte tampón a současně stlačte špičku tampónu, aby z tampónu vyteklo co možná nejvíce kapaliny. Použité tampóny zlikvidujte v souladu s metodami likvidace biologického odpadu.

4. Nainstalujte odkapávací na extrakční zkumavku, pevně ji uzavřete a nechejte asi 1 minutu stát.

5. 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.

6. Počkejte, až se objeví barevný proužek. Výsledek by měl být přečten za 15 minut. Nevýhodnocuje 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 pásnu 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. Nejpravděpodobnější 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. Odchyly 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 nepodařilo 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 (hMPV), virus parainfluenzy (typ 1), virus chřipky A, chřipka B virus, Haemophilus influenza, 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 křížovým reakcím.
Rušivé látky	2mg/mL hemoglobin, 2mg/mL mucin, 5mg/L lidské anti-mýši protilátky (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 morfolino 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 inzulin 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	LOT	Skladujte při teplotě 4-30°C	IVD	Pouze pro diagnostiku in vitro
⊗	Nepoužívejte opakovaně	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



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