

Szybki test do wykrywania antygeny SARS-CoV-2

(metoda immunochromatograficzna z użyciem złota koloidalnego)

Nazwa produktu

Szybki test do wykrywania antygeny SARS-CoV-2 (metoda immunochromatograficzna z użyciem złota).

Model

1 test/kit; 5 testów/kit; 10 testów/kit, 25 testów/kit; 50 testów/kit.

Przeznaczenie

Produkt jest przeznaczony do jakościowego wykrywania antygeny SARS-CoV-2 w próbkach klinicznych (wymazy z nosa).

Streszczenie

Koronawirus należący do dużej rodziny wirusów, jest wirusem o pojedynczej nici RNA z otoczką. Wirus powoduje takie choroby jak przeziębienie, Bliskowschodni Zespół Niewydolności Oddechowej (MERS) i Zespół Ciężkiej Ostrej Niewydolności Oddechowej (SARS). Białko jądrowe SARS-CoV-2 jest białkiem N (Nukleokapsyd), które jest składnikiem białkowym zlokalizowanym wewnątrz wirusa. Jest ono relatywnie konserwatywne wśród β -koronawirusów i jest często używane jako narzędzie do diagnostyki koronawirusów. ACE2, jako kluczowy receptor do wejścia SARS-CoV-2 do komórek, ma bardzo duże znaczenie do badań mechanizmu infekcji wirusowej.

Zasada działania

Karta testowa oparta jest na reakcji specyficznego przeciwciała z antygenem i technologii immunoanalizy. Karta testowa zawiera przeciwciała monoklonalne białka N SARS-CoV-2 znakowane złotem koloidalnym, które pokrywa podkładkę kombinacyjną, pasującą do przeciwciała monoklonalnego białka N SARS-CoV-2 unieruchomionego na obszarze (T) testu i odpowiedniego przeciwciała w obszarze kontroli jakości (C). Podczas testu, białko N w próbce łączy się z przeciwciałem monoklonalnym białka N znakowanego złotem koloidalnym, które pokrywa podkładkę. Kompleksy migrują do ruchem kapilarnym i następnie wychwytywane są przez przeciwciała monoklonalne białka N unieruchomione na obszarze (T) testu. Im wyższa zawartość białka N w próbce, tym więcej kompleksu jest wychwytywana i ciemniejszy jest kolor w obszarze testowym. Jeśli nie ma wirusa w próbce lub zawartość wirusa jest niższa od limit detekcji, wówczas nie pojawi się zabarwienie obszaru testowego (T). Niezależnie od obecności lub braku wirusa w próbce, purpurowy prążek pojawi się w obszarze kontroli jakości (C). Purpurowy prążek w obszarze kontroli jakości (C) stanowi kryterium oceny czy próbka była w wystarczającej ilości oraz czy procedura chromatografii jest prawidłowa.

Składniki

Produkt składa się z karty testowej, Instrukcji użycia, roztworu ekstrakcyjnego. W każdej opakowaniu karty testowej znajduje się karta detekcji antygeny SARS-CoV-2 i opakowanie środka osuszającego.

Model	Karta testowa	Instrukcja użycia	Roztwór ekstrakcyjny
1 test/kit	1 test	1	1x1ml
5 testów/kit	5 testów	1	1x1ml
10 testów/kit	10 testów	1	1x2ml
25 testów/kit	25 testów	1	2x3ml
50 testów/kit	50 testów	1	2x5ml
Każde opakowanie karty testowej zawiera jedną kartę testową i jedno opakowanie środka osuszającego			

Karta testowa składa się ze standardowej maty (pokrytej przeciwciałem monoklonalnym białka N SARS-CoV-2 znakowanym złotem koloidalnym), maty na próbkę, nitrocelulozowej membrany (obszar testowy (T) pokrytej przeciwciałem monoklonalnym białka N SARS-CoV-2; obszaru kontroli jakości (C) pokryty kozim przeciwciałem anty-mysim, papieru absorbującego i hydrofobowej, sztywnej karty.

Przechowywanie i stabilność

Produkt powinien być przechowywany w temp. 4°C~30°C, w suchych warunkach i z dala od promieni słonecznych. Okres ważności testu wynosi 12 miesięcy. Test powinien być wykorzystany w ciągu 1 godziny po otwarciu.

Data produkcji i data ważności przedstawione są na etykiecie opakowania.

Wymagania dotyczące próbek

Produkt przeznaczony jest do badania próbki w postaci ludzkiego wymazu z nosa.

Pobieranie próbek: Podczas procedury pobierania próbki, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności i unikać bezpośredniego kontaktu z próbką. W razie przypadkowego kontaktu, należy szybko przeprowadzić dezynfekcję i podjąć odpowiednie działania.

Próbka wymazu z nosa: delikatnie i powoli wprowadzić wymazówkę do nosogardzieli przez jamę nosową. Po napotkaniu oporu wymazówka dotrze do tylnej części nosogardzieli. Po kilku sekundach nasączoną wymazówkę delikatnie obrócić i następnie wyjąć.

Stabilizacja próbek: po pobraniu próbki, test należy przeprowadzić w ciągu 1 godziny.

Przed przeprowadzeniem testu próbkę należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

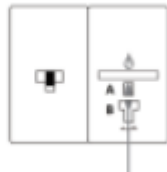
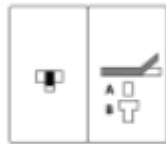
Przeprowadzenie testu

Przed przeprowadzeniem testu należy dokładnie przeczytać instrukcję. Odczynniki i próbkę doprowadzić do temperatury pokojowej.

1. Wyjąć kartę testową z opakowania i użyć ją w ciągu 1 godziny, szczególnie w środowisku z temperaturą pokojową wyższą niż 30°C lub wysoką wilgotnością.
2. Umieścić kartę testową na czystej powierzchni. Zdjąć osłonę ochronną kleju mocującego.
3. Włożyć główkę wymazówki prze dno dołka B do dołka A.
4. Nakropić 6 kropli roztworu ekstrakcyjnego do dołka A. Obrócić wymazówkę dwa razy w prawo i dwa razy w lewo w roztworze ekstrakcyjnym.
5. Skleić lewą i prawą stroną razem i zacząć odliczać czas. Czekać aż pojawi się purpurowy prążek. Wynik testu powinien być odczytany w ciągu 15-20 minut.

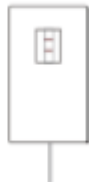
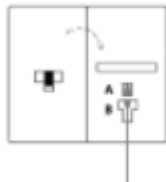
Zdjąć osłonę ochronną z próbką kleju mocującego

Włożyć wymazówkę przez dno dołka B do dołka A



Skleić ze sobą lewą i prawą stroną pojawi się po 15 minutach

Wynik testu



Interpretacja wyników

- Pozytywny (+): Pojawiają się purpurowe prążki zarówno w obszarze kontroli jakości (C) jak i w obszarze testowym (T).



Linia kontrolna

Linia testowa

Pozytywny

- Negatywny (-): Jest tylko jeden purpurowy prążek w obszarze kontroli jakości (C) i jednocześnie brak purpurowego prążka w obszarze testowym (T).



Linia kontrolna

Linia testowa

Negatywny

- Nieważny: Brak purpurowego prążka w obszarze kontroli jakości (C) lub obecność niebieskiego prążka w obszarze kontroli jakości (C), wskazują na nieprawidłowe procedury działania lub pogorszenie jakości testu. W tym przypadku, należy ponownie przeczytać dokładnie instrukcję i następnie użyć nową kartę testową i wykonać test jeszcze raz. Jeśli problem nie zniknie, należy przestać używać produktu z tego samego numeru lotu i natychmiast skontaktować się z lokalnym dostawcą.



Nieważny



Nieważny



Nieważny



Nieważny

Linia kontrolna

Linia testowa

Ograniczenia procedury

1. Wynik testu uzyskany przy użyciu tego produktu powinien być oceniony przez lekarza kompleksowo w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi i nie powinien stanowić jedynego kryterium oceny;
2. Produkt jest przeznaczony do testowania antygenu SARS-CoV-2 próbek klinicznych.

Wskaźniki wydajności produktu

1. Właściwości fizyczne

1.1 Wygląd

Karta testowa powinna być czysta i integralna, bez zadziorów, nieuszkodzona, bez zanieczyszczeń; materiał powinien być mocno przytwierdzony, etykieta powinna być przezroczysta i nieuszkodzona. Roztwór do próbki powinien być przezroczysty bez zanieczyszczeń i kłaczków.

1.2 Szybkość migracji płynu

Szybkość migracji płynu powinna wynosić mniej niż 10mm/min.

1.3 Szerokość paska membrany

Szerokość paska membrany karty do testowania powinna być ≥ 2.5 mm.

1.4 Preparacyjna ilość rozcieńczalnika dla próbki

Objętość rozcieńczalnika dla próbki nie jest mniejsza niż wskazana wartość

2. Limit detekcji

Dla detekcji czułości materiału referencyjnego, współczynnik detekcji pozytywnej nie powinien być mniejsza niż 90%.

3. Współczynniki zgodności negatywnego produktu referencyjnego

Dla detekcji negatywnego materiału referencyjnego, współczynnik negatywnej detekcji powinien wynosić 100%.

4. Współczynniki zgodności pozytywnego produktu referencyjnego

Dla detekcji pozytywnego materiału referencyjnego, współczynnik negatywnej detekcji powinien wynosić 100%.

5. Powtarzalność

Dla detekcji materiału referencyjnego producenta P2 i P4, wynik powinien być pozytywny i barwy powinny być jednolite.

6. Reaktywność krzyżowa

Reaktywność krzyżowa: Produkt ten nie ma reaktywność krzyżowej z endemicznymi koronawirusami ludzkimi OC43, Wirusem grypy A, Wirusem grupy B, Syncytialnym Wirusem Oddechowym, Adenowirusem, Wirusem EB, wirusem meades, Cytomegalowirusem, Rotawirusem, Norowirus, Wirusem Mamps, Wirusem Półpaśca, Mycoplasma pneumoniae, Human metapneumovirus.














Ostrzeżenia

1. Test przeznaczony jest tylko użytku przez profesjonalistów do pomocniczej diagnostyki in vitro. Nie należy używać produktów przeterminowanych.
2. Nie zamrażać i nie używać po terminie ważności (data ważności na opakowaniu).
3. Unikać wysokiej temperatury i wilgotności w środowisku badawczym. Temperatura reakcji powinna być między 15~30°C, a wilgotność powinna być poniżej 70%.
4. Torebka z kartą testową zawiera środek osuszający, którego nie należy brać do ust.
5. Podczas przeprowadzania testu należy nosić odzież ochronną, maskę medyczną, rękawice i gogle.

6. Nie należy używać karty testowej z uszkodzonym pojedynczym opakowaniem, niewyraźnym oznaczeniem i po upływie ważności.

7. Zutyliżować zużyte próbki, karty testowe i inne odpady zgodnie z odpowiednimi, lokalnymi regulacjami i przepisami.

Objaśnienie symboli

	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		W celu użycia zapoznać się z instrukcją
	Do jednorazowego użytku		Data ważności
	Temperatura przechowywania		Data produkcji
	Wytwórca		Numer lotu
	Trzymać z dala od słońca		Przechowywać w suchym warunkach
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Oznakowanie CE
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie		

Podstawowe informacje



Beijing Lepu Medical technology Co. Ltd

Adres: Building 7-1, Nr 37 Chaoqian Road, Changging Districtm Beijing, 102200, Chiny

Tel.+86-10-80123964

e-mail:lepuservice@lepumedical.com

www.en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB Heereveen, Holandia

Tel+31-515-573399 Fax +31-515-760020

Data zatwierdzenia i rewizji instrukcji

Zatwierdzono: 02.09.2020

Numer wersji: CE-InCG27 Rew.05