

P211136**KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Neo****Tato sada je určena pro testování čerstvě shromážděných vzorků výtěru.****URČENÉ POUŽITÍ**

KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Rapid Test Neo je *in vitro* diagnostický test založený na principu imunochromatografie pro kvalitativní detekci antigenů nukleokapsidových proteinů nového koronaviru 2019 v nosním výtěru nebo ve výtěru z nosohltanu. Detekce je založena na protilátkách, které byly vyvinuty speciálně pro rozpoznávání a reakci s nukleoproteinem nového koronaviru 2019. Sada je určena k pomoci při rychlé diagnostice infekce SARS-CoV-2. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, nicméně ke stanovení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi.

Pacienti s negativním výsledkem by měli být považováni za presumptivní. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný podklad pro rozhodnutí o léčbě nebo péči o pacienta, včetně rozhodnutí o potlačení infekce. Negativní výsledky by měly být potvrzeny molekulárním testem, je-li to nutné, pro péči o pacienta.

POZADÍ

COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou k němu obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem, přičemž mohou být zdrojem infekce také asymptomaticky infikovaní lidé. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní příznaky, včetně projevů, patří horečka, únava a suchý kašel, ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

PRINCIP

KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Rapid Test Neo je imunochromatografický test pro kvalitativní detekci antigenů nového koronaviru 2019. Tento test je určen pro rychlý screening v laboratoři. Tento test by měl provádět vyškolený technik, který používá vhodné osobní ochranné prostředky (OOP). Rychlý antigenní test COVID-19 Antigen Rapid Test Neo má na povrchu testovacího zařízení dvě písmena označující testovací čárku (T) a kontrolní čárku (C). Před nanesením vzorku nejsou testovací ani kontrolní čárka v okénku viditelné. Kontrolní čárka je referenční čárka, která označuje, že test probíhá správně. Kontrolní čárka se musí objevit pokaždé, když se test provádí. Pokud je ve vzorku přítomen SARS-CoV-2, měla by se objevit testovací

čárka. V testu se jako záchyt a detektor používají vysoce selektivní protilátky proti SARS-CoV-2. Tyto protilátky mohou detekovat antigeny SARS-CoV-2 přímo, a to s vysokou přesností.

OBSAH

Zařízení na testování antigenu COVID-19	20 testů
Sterilizované vatové tyčinky	20 ks
Extrakční pufr, 7 ml	2 ks
Koncovky s filtrem	20 ks
Plastové zkumavky	20 ks
Stojánek na zkumavky	1 ks
Příbalový leták	1 ks

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Testovací zařízení musí být skladováno při teplotě 2~30 °C. NESMÍ ZMRZNOUT. Zařízení musí mít v době testování pokojovou teplotu.

Varování a bezpečnostní opatření

1. Pro *in vitro* diagnostické použití
2. V klinických vzorcích mohou být přítomny patogenní mikroorganismy. Se všemi vzorky a souvisejícími kontaminovanými předměty je třeba zacházet, skladovat je a likvidovat podle standardních bezpečnostních opatření a institucionálních směrnic.
3. Pro odebrání vzorku z nosu nebo z nosohltanu použijte vatovou tyčinku dodávanou v soupravě.
4. Správný odběr, skladování a přeprava vzorků jsou pro provedení tohoto testu zásadní.
5. Při odběru a vyhodnocení vzorků používejte ochranný oděv, jako je laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochrana očí.
6. Nepoužívejte součásti sady po uplynutí jejich doby použitelnosti.
7. Při provádění testu dodržujte obecná bezpečnostní opatření.
8. Zkušební destička by měla být použita ihned po otevření obalu. Jakmile absorbuje vlhkost, zhoršuje se její kvalita a nelze dosáhnout přesného výsledku.
9. Nedotýkejte se kapky vzorku ani vyhodnocovací části testovací destičky přímo rukou.
10. Zařízení nepoužívejte opakovaně.
11. Pokud je test neplatný, měli byste zvážit možnou nesprávnou manipulaci, nepřesný postup použití nebo kvalitu zařízení. Zopakujte test s novým zařízením a ujistěte se, že byl testovací postup dodržen přesně.

12. Vyhodnocení musí být provedeno přesně 15 minut po zahájení reakce. Vzhledem k povaze měření může reakce a vývoj barvy mírně pokračovat a postupovat i po 15 minutách.
13. Barevný tón čárky se může lišit v závislosti na barevném tónu a vlastnostech vzorku. Výsledek testu je platný, jakmile se objeví červená čárka.
14. Pokud čárka není vůbec červená (je např. černá), je výsledek testu neplatný a měl by být proveden další test.
15. Vysoce viskózní vzorek může ovlivnit migraci vzorku a/nebo reakci, což má za následek slabé zbarvení, opožděné nebo žádné vytvoření čárky nebo nespecifickou reakci z důvodu retence vzorku.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Co dělat a nedělat při odběru vzorku

- Odeberte vzorek co nejdříve po nástupu příznaků.
- Pro optimální výkon testu použijte čerstvě odebrané vzorky nosních výtěrů nebo výtěrů z nosohltanu.
- Test vzorku proveďte okamžitě.
- Používejte pouze tyčinky dodávané se sadou.
- Tato sada není určena pro testování kapalných vzorků

Připravte zkušební vzorky s puřem pro extrakci vzorků pro okamžité testování po odběru. Pokud okamžité otestování není možné, mohou být odebrané vzorky před testováním uchovávány v chladu (2~8 °C) po dobu až 48 hodin. Nevhodný odběr vzorku nebo nesprávné zacházení se vzorkem může vést k falešně negativním výsledkům.

Výtěry z nosu



Vložte tyčinku pro výtěr z nosu do jedné nosní dírky, přičemž by její konec měl být zasunut až 2,5 cm od okraje nosní dírky. Jemně tyčinkou otočte nejméně 5krát proti nosní stěně, abyste zachytili buňky a hlen.

Výtěry z nosohltanu



Vložte sterilizovanou tyčinku pro výtěr do nosní dírky rovnoběžně s patrem a ponechte ji na několik sekund na místě, aby absorbovala sekret. Pro optimální výsledky odeberte vzorky pomocí tyčinek pro výtěr z nosohltanu (NP).

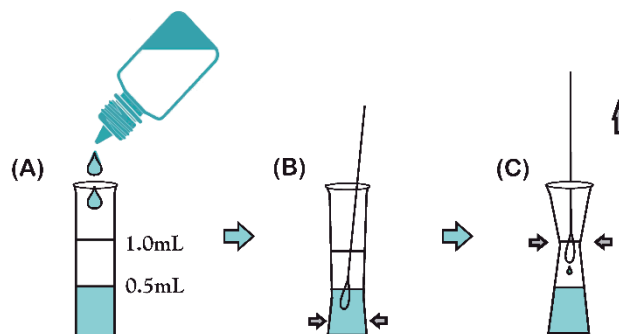
POSTUP

Před testováním ponechte sadu KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Rapid Test Neo i odebrané vzorky vyrovnat na pokojovou teplotu (15~30 °C). Viz testovací postupy přiložené v sadě.

1. Extrakce vzorku

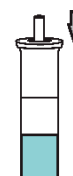
Vložte tyčinku s odebraným vzorkem do extrakční zkumavky obsahující 0,5 ml puřu pro extrakci vzorku. Tampon tyčinky několikrát stlačte stiskem vnějších stěn konce zkumavky proti tamponu, aby se vzorek dobře promíchal. Nakonec tampon na tyčince vymačkejte, aby

většina roztoku zůstala v extrakční zkumavce, a tyčinku vyjměte. Jako testovací vzorek použijte extrakční roztok. (krok A~C)



2. Reakce testu

- (1) Těsně před provedením testu vyjměte testovací zařízení z uzavřeného plastového obalu a položte jej na pracovní stůl.
- (2) Do extrakční zkumavky obsahující zkušební vzorek vložte filtrační koncovku.



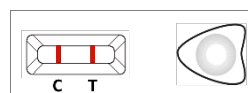
- (3) Obráťte extrakční zkumavku a kápněte 2 kapky (70 µl) vzorku do jamky pro vzorek jemným stlačením extrakční zkumavky



- (4) Výsledky odečtěte za 15 minut a po 30 minutách je již neberte v úvahu. Pozitivní výsledek může být viditelný za 3 minuty. K potvrzení negativního výsledku je však zapotřebí 15 minut reakčního času.

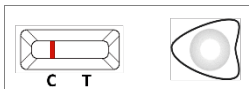
INTERPRETACE VÝSLEDKU

Nechte vzorky reagovat podle uvedeného postupu a zaměřte se na červenofialové čárky, které se objevují v oblasti odečtu.



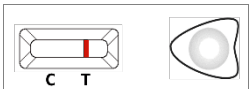
Pozitivní

Objeví se dvě červené čárky. Jedna červená čárka se objeví v kontrolní oblasti (C) a jedna červená čárka v testovací oblasti (T). To znamená, že vzorek obsahuje detekovatelné množství antigenu nového koronaviru 2019. Odstín barvy se může lišit, ale za pozitivní výsledek by mělo být považováno i to, když se objeví slabě zbarvená čárka.



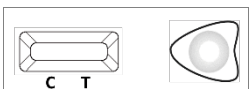
Negativní

V kontrolní oblasti zařízení se zobrazí pouze jedna načervenalá čárka. Vedle označení testu „T“ není viditelná žádná načervenalá čárka. Tím je indikováno, že ve vzorku není detekovatelný antigen nového koronaviru 2019.



Neplatný výsledek

V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádná červená čárka. Test je neplatný, i když se v oblasti (T) objeví čárka. Zkontrolujte zkušební postup a opakujte test pomocí nového zařízení pro rychlý test.



HLÁŠENÍ VÝSLEDKU

Pozitivní test Pozitivní výsledky naznačují přítomnost antigenu nového koronaviru 2019, ale ke stanovení stavu infekce je nezbytná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi.

Negativní test Negativní na přítomnost antigenu nového koronaviru 2019. Infekce způsobená novým koronavirem 2019 nemůže být vyloučena a výsledek by neměl být používán jako jediný podklad pro léčbu nebo jiná rozhodnutí o péči o pacienta, včetně rozhodnutí o potlačení infekce. Doporučuje se, aby tyto výsledky byly v případě potřeby péče o pacienta potvrzeny metodou molekulárního testu.

Neplatný test Výsledek testu je neprůkazný. Výsledky nehlase. Opakujte test.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola

Každé zařízení sady KaiBiLi™ pro rychlý test antigenu COVID-19 obsahuje interní / procedurální kontrolu. Vzhled kontrolní čárky u kontrolní "C" pozice ověřuje správnou funkci činidla a zajišťuje, že byl dodržen správný postup testu.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Minimální detekční limit

Minimální detekční limit pro sadu KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Rapid Test Neo je 74,8 TCID₅₀/ml.

Efekt háku vysoké dávky

Při testování s koncentrací 1,12 x 10⁶ TCID₅₀/ml živého viru SARS-CoV-2 pomocí sady KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Rapid Test Neo nebyl pozorován žádný efekt háku vysoké dávky.

Citlivost a specifita

Sada KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Rapid Test Neo byla porovnávána s předními komerčními PCR testy; výsledky ukazují, že sada KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Rapid Test Neo má vysokou citlivost a specifitu.

	PCR			
	+	-	Celkem	
KaiBiLi™	+	84	0	84
Antigen COVID-19	-	3	185	188
	Celkem	87	185	272

Pozitivní procentuální shoda : 96.6%(95%CI:90.3%-99.3%)

Negativní procentuální shoda : 100% (95%CI: 98.0%-100%)

Celková procentuální shoda : 98.9%(95%CI:96.8%-99.8%)

Vyhodnocení křížové reaktivity

(1) Bakterie a kvasinky

Žádná křížová reaktivita s následujícími bakteriemi.

Potenciální kříž. reaktant	Koncentrace (CFU/mL)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.5 x 10 ⁶
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.5 x 10 ⁶
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.5 x 10 ⁶
<i>Streptococcus skupiny A</i>	1.5 x 10 ⁶
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.5 x 10 ⁶
<i>Mycobacteria tuberculosis</i>	1.5 x 10 ⁶
<i>Legionella pneumophila</i>	1.5 x 10 ⁶
<i>Candida albicans</i>	1.5 x 10 ⁶

(2) Viry

Žádná zkřížená reakce s následujícími patogeny.

Potenciální kříž. reaktant	Koncentrace suspenze neaktivních virů
Chřipka typu A, H1N1	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Chřipka typu A, H3N2	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Chřipka typu B	1.5×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Respirační syncytiální virus	1.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus typu 3	1.0×10 ⁶ VP/mL
Adenovirus typu 6	1.0×10 ⁶ VP/mL
Adenovirus typu 7	1.0×10 ⁶ VP/mL
Adenovirus typu 40	1.0×10 ⁶ VP/mL
Virus Cocksackie typu A16	10µg/mL
Enterovirus typu 71	10µg/mL
Lidský metapneumovirus	10µg/mL
Lidský koronavirus OC43	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus 229E	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus HKU1	10µg/mL
Lidský koronavirus NL63	10µg/mL
MERS-koronavirus	10µg/mL
Virus parainfluenzy typu 1	10µg/mL

Virus parainfluenzy typu 2	10µg/mL
Virus parainfluenzy typu 3	10µg/mL

(3) Chlamydie a mykoplazmata

Žádná zkřížená reakce s Chlamydia pneumoniae a Mycoplasma pneumoniae.

Potential Cross-Reactant	Koncentrace
Chlamydia pneumoniae	10µg/mL
Mycoplasma pneumoniae	4.0×10 ⁶ CFU/mL

(4) Endogenní/Exogenní interferenční látky. Následující potenciálně interferující látky byly testovány pomocí sady KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Rapid Test Neo a nebyla pozorována interference :

Látka	Koncentrace
Celá krev	1%
Mucin	100 µg/mL
Oxymetazolin hydrochlorid	10% (v/v)
Beklo methason	10% (v/v)
Budesonid	10% (v/v)
Oseltamivir fosfát	10mg/mL
Ceftriaxon, sodná sůl	1mg/mL
Azithromycin	1mg/mL
Meropenem	1mg/mL
Vancomycin hydrochlorid	1mg/mL
Levofloxacin hydrochlorid	1mg/mL
Paracetamol	30µg/mL
Aspirin	50µg/mL
Doxycyklin hydrochlorid	30µg/mL
Fenylefrin hydrochlorid	10% (v/v)
Ibuprofen	500µg/mL
Mupirocin, mast	1mg/mL
Tobramycin	5µg/mL
Erythromycin laktobionát	100µg/mL
Ciprofloxacin hydrochlorid	10µg/mL
Kromoglikát sodný	2mg/mL
Mometason furoát vodný roztok	0.5% (v/v)
Triamcinolon acetonid acetát	1% (v/v)

OMEZENÍ POSTUPU










1. Tato souprava je kvalitativním testem a nemůže určit množství antigenu ve vzorku.
2. COVID-19 Antigen Rapid Test Neo detekuje jak životaschopné, tak i neživotaschopné antigeny SARS-CoV-2. Aby bylo možné stanovit přesnou diagnózu musí být výsledky porovnány se všemi ostatními dostupnými klinickými a laboratorními informacemi.
3. Uživatelé by měli po odběru vzorků tyto vzorky co nejdříve otestovat.
4. Pozitivní výsledky testů nevyklučují souběžnou infekci jinými patogeny.

5. Pokud vzorek obsahuje nižší množství antigenu, které je pod prahem citlivosti reagentie nebo pokud byl vzorek odebrán nebo přepraven nesprávným způsobem, může dojít k falešně negativnímu výsledku testu. Z tohoto důvodu negativní výsledek testu nevyklučuje možnost infekce virem SARS-CoV-2.
6. Vzorek získaný brzy po náhlém nástupu příznaků bude obsahovat nejvyšší virové titry a pro test se tedy doporučuje, množství antigenu ve vzorku se může snižovat s dobou trvání onemocnění.
7. Nedodržení postupu testu může nepříznivě ovlivnit výkon testu a/nebo zneplatnit výsledek testu.
8. Negativní výsledky by měly být považovány za presumptivní a v případě potřeby by pro klinickou léčbu měly být potvrzeny molekulárním testem.

DOSTUPNOST

Výrobek	Kat. č.	Obsah
KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Neo	P211136	20 testů

Index of Symbols

	Attention, see instruction for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2~30°C		Lot Number		Catalog #



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA,
The Hague, Nizozemsko.
e-mail : peter@lotusnl.com



HANGZHOU GENESIS

BIODETECTION & BIOCONTROL CO., LTD.

ADD : NO.139, St.10th (East) ,Hangzhou Economic &
Technology Development Zone. Hangzhou,
Zhejiang Province, Čína, 310018

TEL : +86-571-87818163

FAX : +86-571-8782-4695

Web : <http://www.hgb.com.cn/En>

B04.01050B