

# Singleclean® Testovací sada pro COVID-19 (Metoda s koloidním zlatem)



Pro sebetestování

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Testovací sada pro COVID-19 (metoda s koloidním zlatem) je imunochromatografický test s pevnou fází pro rychlou a kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru z roku 2019v nosní dutině člověka. Tento test poskytuje jenom předběžný výsledek pro sebetestování. Proto každý pozitivní vzorek z testovací sady pro COVID-19 (metoda s koloidním zlatem) musí být potvrzen alternativní testovací metodou a klinickým náletem.

## FORMÁTŮ BALENÍ

1 test/krabička 5 testů/krabička 20 testů/krabička

## UVOD

Nový koronavirus patří do rodu  $\beta$ . COVID-19 je akutní infekční respirační onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní k tomuto onemocnění. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikováni novým koronavirem; infekčním zdrojem mohou však být i asymptomaticky infikováni lidé. Na základě současného epidemiologického setření je inkubační doba 1-14 dní, ale většinou je to 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy nemoci patří horečka, únava a suchý kašel. Ucpání nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem se však také v několika případech vyskytují.

## PRINCIP

Testovací sada pro COVID-19 (metoda s koloidním zlatem) je imunochromatografický test s koloidním zlatem. Detekuje nukleokapsidový protein na povrchu viru COVID-19. Test používá protilátku na COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovací linie T) a koži anti-mýši IgG (kontrolní linie C) immobilizovanou na nitrocelulózovém proužku. Vinově zbarvené konjugované podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s jinou protilátkou na virus COVID-19 (SARS-CoV-2) konjugovanou s koloidním zlatem a mýším IgG-zlatým konjugátem. Když se do místa se vzorkem přidá zpracovaný pufr obsahující vzorek, COVID-19 (SARS-CoV-2) se spojí s konjugátem protilátky na COVID-19 za vzniku komplexu antigen-protilátka. Tento komplex kapilárním působením migruje přes nitrocelulózovou membránu. Když se pak komplex setká s linií protilátky na COVID-19 testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří vinově zbarvený pás, který potvrdí pozitivní výsledek testu. Absence barevného pruhu v testovací oblasti tak indikuje negativní výsledek testu. Test obsahuje interní kontrolu (pás C), která by měla vykazovat vinově zbarvený proužek imunokomplexního kožního anti-mýšního IgG-zlatého konjugátu bez ohledu na barvu na kterémkoli z testovacích pásků. V opačném případě je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu testován za pomoci dalšího kusu výrobku.

## KOMPOZICE MATERIÁLŮ

Testovací sada pro COVID-19 (metoda s koloidním zlatem) obsahuje zejména následující složky:

- Protilátka na COVID-19 - nukleokapsidový protein
- Koži anti-mýši IgG
- Kyselina chloroauravá
- Nitrocelulózová membrána
- DODÁVANÉ MATERIÁLY**
- Zavřené sáčky, kde každý obsahuje testovací kazetu a vysoušedlo
- Oděrák za pomoci valových tamponů (pouze pro odběr vzorku z dutiny nosní)
- Pufr pro extrakci antigenu
- Trubička pro extrakci antigenu
- Papírový pracovní stoleček (Malou testovací krabičku je možné použít jako pracovní stoleček)
- Návod k použití

## POŽADOVANÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

### Časovač

### USKLADNĚNÍ A STABILITA

Sadu lze skladovat při 4-30 °C. Testovací sada je použitelná do data expirace vytištěného na zapečetěném sáčku. Testovací sada musí zůstat v zapečetěném sáčku až do vlastního použití.

### VAROVÁNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Pro profesionální sebetestování. Výrobek po uplynutí doby použitelnosti nepoužívejte.
- Tuto příbalovou informaci si musíte přečíst před provedením testu. Nedodržení pokynů v příloze může vést k nepřesným výsledkům testu.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je tuba/sáček poškozený.
- Test je určen k jednorázovému použití. Za žádných okolností jej nepoužívejte opakovaně.
- Výsledky mohou nepříznivě ovlivnit vlhkost nebo teplota okolí.

### STER VZORKU

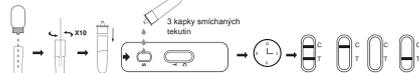
- Testovací sadu na COVID-19 (metoda s koloidním zlatem) lze provést pomocí vzorku z dutiny nosní.
- Testování musí být provedeno hned po odběru vzorku.
- Před testováním vzorek ohřejte/ochlaďte na pokojovou teplotu.

### POSTUP PŘI TESTOVÁNÍ

- Před testováním vyndejte testovací kazetu, vzorek a pufr antigenu chvíli venku, aby se ohřály/ochladily na pokojovou teplotu (15-25 °C). Před testem si, prosím, umyjte a dezinfikujte ruce.
- Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného foliového sáčku. Co nejdříve ji použijte. Nejlepší výsledků dosáhnete, pokud bude test proveden do jedné hodiny od rozbalení.
- Testovací zařízení umístíte na čistý a rovný povrch.
- Postup:
  - Odstraňte sekreci z povrchu přední dutiny nosní. Hlavu podržte mírně zakloněnou dozadu a jemně a pomalu zasuněte tampon do dutiny nosní (asi 2-4 cm hluboko), poté nim 5krát jemně otočte a dalším jemným otáčením tampon vytáhnete ven.



- Položte zkumavku pro extrakci antigenu na pracovní stůl. Položte lahvičku s pufr pro extrakci antigenu svleče dolů a stiskněte láhev, aby pufr volně kapal do extrakční zkumavky, aniž by se dotýkal okraje zkumavky. Poté do extrakční zkumavky nakapete 6 kapek (asi 200  $\mu$ l).
- Vložte tampon se vzorkem do extrakční zkumavky s pufr pro extrakci antigenu a otočte tamponem asi 10krát, zatímco tlačíte hlavu tamponu ke stěně zkumavky, aby se z tamponu uvolnil antigen, a poté jej nechejte asi 1 minutu odstát.
- Vyjměte tampon a současně stiskněte jeho špičku, aby bylo možné dostat z tamponu co nejvíce tekutiny.
- Namontujte odpadčák na extrakční trubici, pevně ji uzavřete a nechte asi 1 minutu odstát.
- Otevřete sáček z hliníkové folie a vyjměte testovací kartu, přidejte 3 kapky (asi 100  $\mu$ l) do otvoru pro vzorek na testovací kartě (nebo pomocí pipety přidejte 100  $\mu$ l) a spusťte časovač.
- Počkejte, až se na kartě objeví barevná čára. Výsledek může být odečten za 15 minut. Výsledky ale už neinterpretujte po více než 20 minutách.



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

### NEGATIVNÍ:

Pokud je viditelný pouze pás C, absence vinově barvy v pruhu T naznačuje, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen viru COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je tedy negativní. Pokud je výsledek testu negativní, pak:
 

- Pokračujte v dodržování všech příslušných ochranných opatření a pravidel týkajících se kontaktu s ostatními lidmi.
- V případě, že je test negativní, však může být v organismu člověka přítomna infekce.

V případě podezření na nemoc test opakujte po 1 až 2 dnech, protože nový koronavirus nelze přesně detekovat ve všech fázích infekce.

### POZITIVNÍ:

Pokud je viditelný pás C i T, test indikuje přítomnost antigenu viru COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku. Výsledek je COVID-19 tedy pozitivní.

V tomto případě je u vás podezření na infekci virem COVID-19.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo místní zdravotní středisko.

Při izolaci se řiďte pokyny místních úřadů.

Nechte si udělat potvrzovací PCR test.

### NEPLATNÝ:

Kontrolní řádek není vidět. Na vině je pravděpodobně nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná technika při provádění kontrolního testu. Zkontrolujte svůj postup a zopakujte test s novou testovací sadou. Pokud problém stále přetrvává, okamžitě přestaňte používat testovací sadu a obraťte se na svého místního distributora. V případě neplatného výsledku testu:
 

- Možná přítomnost nemoci kvůli nesprávnému výkonu testu.
- Opakujte test.

Pokud jsou výsledky dalších testů také neplatné, kontaktujte lékaře nebo testovací centrum COVID-19.

### OMEZENÍ

- Pokud je to možné, použijte čerstvý vzorek.
- Optimální funkce testu vyžaduje přesné dodržení postupu popsaného v tomto příbalovém letáku. Jakékoliv odchylky mohou vést k nepřesným nebo zkráceným výsledkům.
- Negativní výsledek pro jednotlivce naznačuje nepřítomnost detekovatelného antigenu viru COVID-19 (SARS-CoV-2). Negativní výsledek testu ale nevylučuje možnost přítomnosti nemoci COVID-19 nebo infekci nemocí COVID-19.
- Negativní výsledek může nastat v případě, kdy je množství antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) přítomné ve vzorku pod limity detekce testu nebo se nepodařilo odebrat antigen viru COVID-19 (SARS-CoV-2) v dutině nosní.
- Testovací sada poskytuje možnost sebetestování. Odpovídající diagnózu by měl však stanovit lékař až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Testovací sadu používejte pouze pro diagnostiku in vitro. Sadu nelze použít opakovaně.
- Pufr pro extrakci antigenu se používá k extrakci vzorku a nesmí být používán lidmi ani zvířaty interně ani externě. Pokyny způsobu vzhledu použít. Pokud dojde k požití, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Extrakt antigenu je dráždivý pro oči a pokožku. Pokud se náhodně dostane do očí, prosím, ihned je vypláchněte vodou. Pokud je to nutné, poradte se s lékařem a během postupu testování ventilujte místnost.
- Tento produkt mohou použít k sebetestování pouze lidé ve věku 18 až 60 let. Starší nebo mladší osoby produkt musí použít pod dohledem.

## CHARAKTERISTIKY

1. Klinická citlivost, specifita a přesnost  
Výsledky testovací sady na COVID-19 (metoda s koloidním zlatem) byly porovnány s výsledky RT-PCR testů na SARS-CoV-2 ve vzorcích odebraných z nosu. V této studii bylo testováno celkem 499 vzorků z dutiny nosní. Klinické vzorky viru COVID-19 obsahují vzorky od jedinců se symptomy do 7 dnů. Výsledky testovacího činidla a kontrolního činidla byly 350 negativních vzorků a 149 pozitivních vzorků. Vypočtená citlivost a specifita byly v této studii platné.

Tažba 1: Testovací sada na COVID-19 vs. PCR

Metoda	PCR výsledky		Celkem
	Pozitivní	Negativní	
Testovací sada na COVID-19	146	1	147
	3	349	352
Celkem	149	350	499
Senzitivita	97,99 %	interval spolehlivosti 95 %	94,25% - 99,31%
Specifita	99,71 %	interval spolehlivosti 95 %	98,40% - 99,95%
Přesnost	99,20 %	interval spolehlivosti 95 %	97,96% - 99,69%

## Limit detekce (LD)

Studie LD určuje nejnižší detekovatelnou koncentraci viru SARS-CoV-2, při které je přibližně 95 % všech (skutečně pozitivních) replikátů pozitivních. Tepelně inaktivovaný virus SARS-CoV-2 se zásobní koncentrací 7,8 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL byl přidán do negativního vzorku a srovnáve zředěn. Každé ředění bylo provedeno třikrát na testovací sadě pro COVID-19. Limit detekce testovací sady na COVID-19 je 9,75 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL (tažba 2).

Tažba 2: Výsledky studie limitu detekce (LD)

Koncentrace	Koncentrace	Koncentrace
9.75 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	20/20	100%

## 2. Efekt háku s vysokou dávkou

Při testování až do koncentrace 7,8 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL tepelně inaktivovaného viru SARS-CoV-2 nebyl pozorován žádný účinek vysoké dávky.

## 3. Křížová reaktivita

Byla zkoumána křížová reaktivita s následujícími organismy. Při testování pomocí testovací sady na COVID-19 byly vzorky pozitivní pro následující organismy.

Tažba 3: Výsledky studie křížové reaktivity

Patogeny	Koncentrace	Koncentrace	Koncentrace
Lidský koronavirus 229E	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL	Influenza B Yamagata	1,95 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Lidský koronavirus OC43	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL	Influenza B Victoria	2,6 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Lidský koronavirus HKU1	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL	Haemophilus influenzae	3,8 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
Lidský koronavirus NL63	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL	Rhinovirus (typ 2)	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
Adenovirus (typ 5)	1,8 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL	Rhinovirus (typ 14)	3,8 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
Adenovirus (typ 7)	3,2 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Rhinovirus (typ 16)	5,5 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
Adenovirus (typ 18)	1,6 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Respirační syncytiální virus (typ A-2)	2,8 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
Lidský metapneumovirus (hMPV)	1,5 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	2,3 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
Virus parainfluenzy (typ 1)	1,8 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus thermophilus	3,8 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
Virus infuzy A H1N1	2,1 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae	4,5 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
Virus infuzy A H3N2	1,8 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Chlamydia pneumoniae	6,3 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL

## 4. Rušivé látky

Následující látky, přirozené přítomné v respiračních vzorcích či které mohou být uměle zavedeny do nosohltanu, byly hodnoceny pro testovací sadu pro COVID-19 v níže uvedených koncentracích a bylo zjištěno, že neovlivňují přesnost testu.

Tažba 4: Výsledky studie rušivých látek

Látka	Koncentrace	Koncentrace	Koncentrace
Hemoglobin	2mg/mL	Ibuprofen	200 $\mu$ g/mL
Mucin	2mg/mL	Morpholin hydrochlorid	200 $\mu$ g/mL
Lidská myši protilátka (HAMA)	5mg/L	Cephalexin	3 $\mu$ g/mL
Bioin	10mg/mL	Kanamycin	3 $\mu$ g/mL
Sliz	500 $\mu$ g/mL	Tetracyklin	3 $\mu$ g/mL
Gentamicin	3 $\mu$ g/mL	Chloramfenikol	3 $\mu$ g/mL
Cromolyn sodný	120 $\mu$ g/mL	Erythromycin	3 $\mu$ g/mL
Oxymetazolin hydrochlorid	60 $\mu$ g/mL	Vankomycin	3 $\mu$ g/mL
Fenylefryn hydrochlorid	200 $\mu$ g/mL	Kyselina nalidixová	3 $\mu$ g/mL
N-Acetyl Paraminophenol	200 $\mu$ g/mL	Hydrokortison	3 $\mu$ g/mL
Aspirin	30 $\mu$ g/mL	Lidský inzulin	3 $\mu$ g/mL
		Beta-propiolakton	30 $\mu$ g/mL

## 5. Mikrobiální rušení

Pokud chcete vyhodnotit, zda potenciální mikroorganismy v klinických vzorcích ruší detekci testovací sady pro COVID-19. Každý patogení mikroorganismus byl testován třikrát v přítomnosti tepelně inaktivovaného viru SARS-CoV-2 (9,75 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL). U mikroorganismů vypsaných v následující tabulce nebyla pozorována žádná křížová reaktivita ani rušení.

Tažba 5: Výsledky studie mikrobiálního rušení

Patogeny	Koncentrace	Koncentrace	Koncentrace
Lidský koronavirus 229E	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL	Influenza B Yamagata	1,95 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Lidský koronavirus OC43	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL	Influenza B Victoria	2,6 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Lidský koronavirus HKU1	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL	Haemophilus influenzae	3,8 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
Lidský koronavirus NL63	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL	Rhinovirus (typ 2)	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
Adenovirus (typ 5)	1,8 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL	Rhinovirus (typ 14)	3,8 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
Adenovirus (typ 7)	3,2 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Rhinovirus (typ 16)	5,5 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
Adenovirus (typ 18)	1,6 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Respirační syncytiální virus (typ A-2)	2,8 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
Lidský metapneumovirus (hMPV)	1,5 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	2,3 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
Virus parainfluenzy (typ 1)	1,8 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus thermophilus	3,8 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
Virus infuzy A H1N1	2,1 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae	4,5 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL
Virus infuzy A H3N2	1,8 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Chlamydia pneumoniae	6,3 x 10 <sup>8</sup> PFU/mL

## REFERENCE

- Weiss RS, Leibowitz JL. Patogeneze koronavírů. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Peirlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Polní virologie. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologie, genetická rekombinace a patogeneze koronavírů. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Původ a vývoj patogeních koronavírů. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.



Hangzhou Singleclean Medical Products Co., Ltd.  
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Qiantang New Area,  
Zhejiang, China 310018  
Tel: +86-571-63431888 Fax: +86-571-63431886  
E-mail: sales@szhche.com Web: www.singleclean.net

SINGUO Europe B.V.  
Add: Clymiphilic Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands  
Contact: SINGUO Secretary  
Tel/Fax: +31(0) 2021 11105  
E-mail: eu.rep@singugroup.com

Verze: 8.129.04.308-A1 Datum vydání:2021-11-25

320mm