

Návod k použití

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Antigenní test Wondfo 2019-nCoV Saliva/Sputum je imunochromatografický test pro rychlou a kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru (2019-nCoV) extrahovaného ze vzorku lidské sliny nebo sputa. Test má být použit jako pomůcka při diagnostice onemocnění vyvolaného koronavirovými infekcemi (COVID-19), které je způsobeno virem 2019-nCoV.

Test poskytuje předběžné výsledky. Negativní výsledky nemohou vyloučit infekci 2019-nCoV a nelze je použít jako jediný základ pro léčbu nebo jiné rozhodnutí o léčbě.

Pouze pro diagnostické použití in vitro. Určeno pro profesionální použití. Pokud zákonodárny orgán státu udělí souhlas, test mohou provést i laici. Doporučuje se před použitím testu sledovat vysvětlující filmy: www.wondfo.com.cn sekce Resource center / Education

SOUHRN

Nové koronaviry patří do skupiny β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně k tomuto onemocnění náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V některých případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

PRINCIP

Antigenní test Wondfo 2019-nCoV je založen na imunochromatografickém principu stanovení antigenu 2019-nCoV extrahovaného ze vzorku slin nebo sputa. Když je extrahovaný vzorek přidán do testovací kazety, je vzorek absorbován a kapilárním působením reaguje s konjugátem 2019-nCoV protilátka-barvivo a proudí přes membránu.

Když je hladina antigenu 2019-nCoV ve vzorku na cílové hranici nebo nad ní (detekční limit testu), je antigen vázaný na konjugát protilátka-barvivo kombinován s protilátkou 2019-nCoV imobilizovanou v testovací oblasti (T) kazety a tím vznikne barevný testovací proužek, který označuje pozitivní výsledek. Když je hladina antigenu 2019-nCoV ve vzorku nulová nebo pod cílovou mezní hodnotou, není v testovací oblasti (T) kazety viditelný barevný proužek. To znamená negativní výsledek.

Pokud byl test proveden správně, zobrazí se v kontrolní oblasti (C) barevný proužek, který slouží jako kontrola pracovního postupu.

UPOZORNĚNÍ

1. Tato souprava je určena pouze pro diagnostické použití in vitro.
2. Se všemi vzorky by mělo být zacházeno tak, jako by byly infekční. Použijte vhodné preventivní opatření při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků pacientů a použitý obsah soupravy.
3. Noste vhodné osobní ochranné prostředky (např. ochranné rukavice, lékařskou masku, brýle a laboratorní plášť) při zacházení s obsahem této sady.
4. Správný odběr, skladování a přeprava vzorků jsou zásadní pro provedení tohoto testu.
5. Po prvním použití zlikvidujte. Zkumavka pro extrakci vzorku, vzorkovač, kapátko, papírové pouzdro, vatový tampon a testovací kazetu nelze použít více než jednou.

6. Vyvarujte se příliš vysoké teploty v prostředí testování. Testovací karty a detekční pufr uložené při nízké teplotě je třeba umístit do pokojové teploty před otevřením, aby nedošlo k absorpci vlhkosti.
7. Nedotýkejte se reakční oblasti testovacího proužku.
8. Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti.
9. Nepoužívejte soupravu, pokud je obal porušen nebo není dobře uzavřen.
10. Výsledek testu by měl interpretovat lékař spolu s klinickými nálezy a dalšími výsledky laboratorních testů.
11. LIKVIDACE: Všechny vzorky a použítá souprava jsou infekční riziko. Proces likvidace diagnostiky musí odpovídat místním zákonům o likvidaci infekčního materiálu nebo laboratorním předpisům.

MATERIÁL

Dodaný materiál

Součásti / REF	W633P0001	W633P0002	W633P0003	W633P0007
Uzavřené sáčky (ks) *	1	5	10	20
Extrakční pufr	1	5	10	20
Vzorkovač	1	5	10	20
Kapátko	1	5	10	20
Sáček na infekční odpad	1	5	10	20
Karta postupu	1	1	1	20
Návod	1	1	1	20

Součásti / REF	W633P0004	W633P0005	W633P0006	W633P0008
Uzavřené sáčky (ks) *	1	5	10	20
Předinstalovaný extrakční pufr (1000 µL)	1	5	10	20
Papírový sáček	1	5	10	20
Kapátko	1	5	10	20
Bavlněný tampón				
Sáček na infekční odpad	1	5	10	20
Karta postupu	1	1	1	20
Návod	1	1	1	20

* Každý uzavřený sáček obsahuje: 1 testovací kazetu a 1 sáček s vysoušedlem.

POTŘEBNÉ VYBAVENÍ, JENŽ NENÍ SUČÁSTÍ DODÁVKY

1. Časovač
2. Osobní ochranné prostředky, jako jsou ochranné rukavice, lékařská maska, brýle a ochranný oděv
3. Vhodná nádoba na biologický odpad a dezinfekční prostředky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

1. Uchovávejte při teplotě 2 až 30 ° C v uzavřeném sáčku do data expirace uvedeného na obalu. Chraňte před mrazem.
2. Testovací kazeta by měla být použita do 1 hodiny po vyjmutí z uzavřeného sáčku. Pufrovací roztok by měl být po použití znovu uzavřen.
3. Chraňte před slunečním zářením, vlhkostí a teplem.
4. Obsah soupravy je stabilní do data expirace, vytištěného na vnější krabici.
5. Datum výroby je vytištěno na vnější krabici.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

POSTUP I (pro W633P0001, W633P0002, W633P0003, W633P0007)

1. Vypláchněte si ústa vodou 30 minut před odběrem vzorků a po vypláchnutí nejezte, nekuřte, nepijte alkohol či jiné nápoje.

2.1 (**Možnost A**) **Odběr vzorků slin:** Umístěte špičku jazyka proti kořenu horních nebo dolních zubů, abyste získali více slin, otevřete víčko a sliny přímo vyplivněte do vzorkovače, poté víčko zakryjte a nechte 5 minut stát.

2.2 (**Možnost B**) **Odběr vzorků sputa:** Otevřete víčko a expektorované sputum vykašlete do vzorkovače, poté víčko zakryjte a nechte 5 minut stát.

3. Objem odebraného vzorku by měl být mezi stupnicí MIN a MAX. Pokud je mimo rozsah, lze nadbytečný objem odebrat kapátkem. Vzorek by neměl být inaktivován.

4. Doporučuje se, aby byl vzorek testován v době odběru vzorku. Pokud vzorky nelze okamžitě otestovat, lze je skladovat při teplotě 2 ~ 8 ° C po dobu 4 hodin ale dlouhodobé skladování se nedoporučuje.

POSTUP II (pro W633P0004, W633P0005, W633P0006, W633P0008)

1. Vypláchněte si ústa vodou 30 minut před odběrem vzorků a po opláchnutí nejezte, nekuřte, nepijte alkohol ani jiné nápoje.

2.1 (**Možnost A**) **Odběr vzorků slin:** Umístěte špičku jazyka proti kořenu horních nebo dolních zubů, abyste získali více slin, otevřete papírový sáček a přímo do něj sliny plivněte.

2.2 (**Možnost B**) **Odběr vzorků sputa:** Přímě expektorované sputum vykašlete do papírového sáčku.

3. Objem vzorku by měl být dostatečný, jinak opakujte postup odběru vzorků. Vzorek by neměl být inaktivován.

4. Doporučuje se, aby byl vzorek testován v době odběru vzorku. Pokud vzorky nelze okamžitě otestovat, lze je skladovat při teplotě 2 ~ 8 ° C po dobu 4 hodin ale dlouhodobé skladování se nedoporučuje.

TESTOVACÍ POSTUP

POSTUP I (pro W633P0001, W633P0002, W633P0003, W633P0007)

1. Postup u vzorků slin

1) Otevřete víčko, odšroubujte hlavici u extrakčního pufu a vše přeneste do vzorkovače.

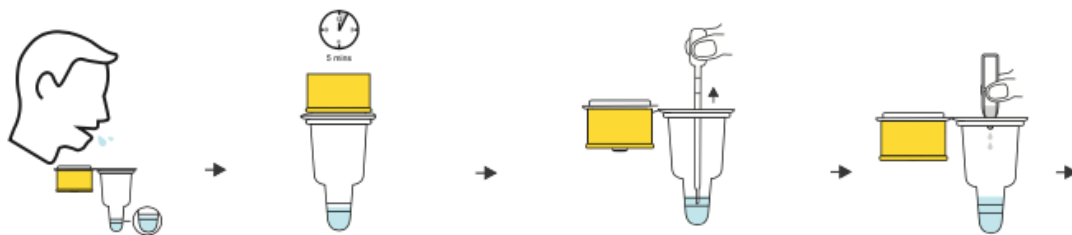
2) Pokud je vzorek hustý jako sputum, naberte kapalinu a důkladně promíchejte kapátkem, aby byl vzorek co nejvíce vystaven extrakčnímu pufu, poté zakryjte víčko a 10krát převraťte, aby se vše dobře promíchalo.

3) Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného sáčku natržením za zářez a umístěte ji na a rovný povrch.

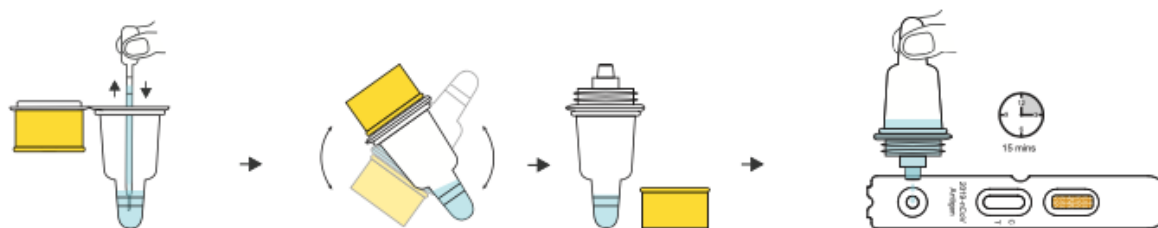
4) Odšroubujte víčko extrakční zkumavky, obraťte vzorkovač, držte vzorkovač svisle a přidejte 4 kapky zpracovaného vzorku do jamky na vzorek. Spusťte časovač.

5) Jakmile test začne fungovat, uvidíte přes výsledkové okénko pohyb fialové barvy středem testovací kazety.

6) Počkejte 15 ~ 20 minut a odečtěte výsledky. **Neodečítejte výsledky po 20 minutách.**



Odběr vzorků slin / sputa	Zakryjte víčko vzorkovače a čekejte 5 minut	Objem odebraného vzorku by se měl pohybovat mezi stupnicí MIN a MAX. (*Tento krok je vyžadován, pokud je mimo rozsah, nadměrný objem lze odebrat kapátkem)	přeneste obsah 1 ks extrakčního pufru do vzorkovače
---------------------------	---	--	---

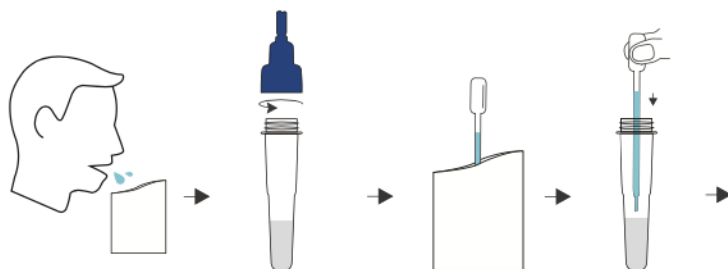


Naberte vzorek a důkladně promíchejte (* Tento krok je nutný, pokud je vzorek hustý jako sputum)	Zakryjte víčko a 10krát převraťte	Odšroubujte víčko vzorkovače	Stiskněte spodní část vzorkovače. Přidejte 4 kapky (asi 100 μ L) zpracovaného vzorku do jamky na vzorek
--	-----------------------------------	------------------------------	---

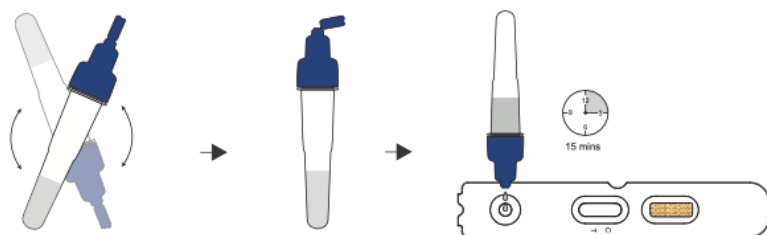
POSTUP II (pro W633P0004, W633P0005, W633P0006, W633P0008)

- Odšroubujte víčko předinstalovaného extrakčního pufru (1000 μ L / zkumavka)
- 2.1 (**Možnost A**) **Vzorek slin:** Pomocí kapátka přeneste vzorek slin do roztoku extrakční zkumavky, poté zakryjte víčko a 10krát převraťte, aby se dobře promíchal.
- 2.2 (**Možnost B**) **Vzorek sputa:** pomocí vatového tamponu odeberte 10 ~ 50 mg vzorku (ekvivalent velikosti zápalkové hlavičky). Otevřete zkumavku s extrakčním pufrem, vložte do ní vatový tampon a odlomte zbývající část vatového tampónu mimo extrakční zkumavku. Zakryjte víčko zkumavky s extrakčním pufrem a protřepejte, aby byl vzorek zcela promíchán. Nechejte tampon ve zkumavce s extrakčním pufrem po dobu 1 minuty.
3. Vyjměte testovací kazetu z utěsněného sáčku roztržením za zářez a položte ji na rovný povrch.
4. Obraťte extrakční zkumavku, držte extrakční zkumavku svisle a přidejte 4 kapky zpracovaného vzorku do jamky na vzorek. Spusťte časovač.
5. Jakmile test začne fungovat, uvidíte přes výsledkové okénko ve středu testovací kazety pohyb fialové barvy.
6. Počkejte 15 ~ 20 minut a odečtěte výsledky. **Neodečítejte výsledky po 20 minutách.**

(Možnost A) Vzorek slin

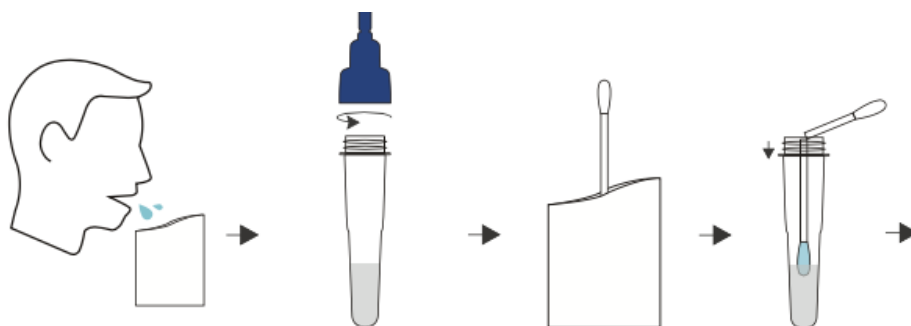


Otevřete papírový sáček a přímo do něj vyplivněte sliny	Odšroubujte víčko předinstalovaného extrakčního pufru (1000 μ L / zkumavka)	K nabrání vzorku slin použijte kapátko na jedno použití	Pomocí kapátka přeneste vzorek slin do roztoku extrakční zkumavky
---	---	---	---

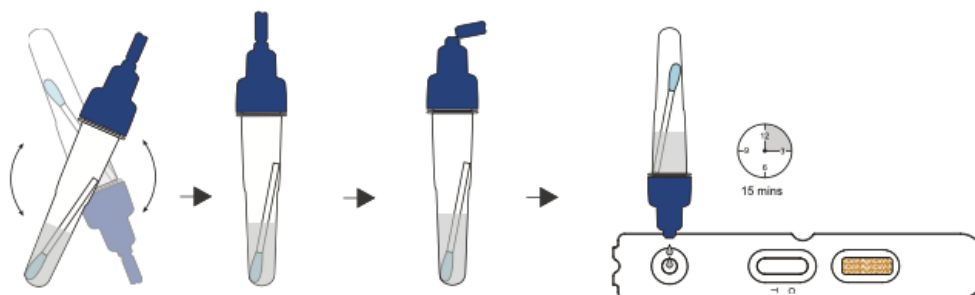


Zakryjte víčko a 10krát převraťte, aby se směs promíchala	Zlomte špičku předinstalovaného extrakčního vyrovnávací pufru	Přidejte 4 kapky (asi 100 μ L) zpracovaného vzorku do jamky na vzorek
---	---	---

(Možnost B) Vzorek sputa



Otevřete papírový sáček a přímo do něj vyplivněte sputum	Odšroubujte víčko předinstalovaného extrakčního pufru (1000 μ L / zkumavka)	Pomocí vatového tamponu odeberte 10 ~ 50mg vzorku (ekvivalent velikosti zápalkové hlavičky)	Vložte dovnitř vatový tampon a zbývající část tamponu odlomte mimo extrakční zkumavku
--	---	---	---



Zakryjte víčko a protřeptejte, aby byl vzorek zcela promíchán. Ponechejte tampón v extrakční zkumavce po dobu 1 minuty.	Zlomte špičku zkumavky předinstalovaného extrakčního pufru	Přidejte 4 kapky (asi 100 μ L) zpracovaného vzorku do jamky na vzorek
---	--	---

INTERPRETACE VÝSLEDKU

Pozitivní výsledek

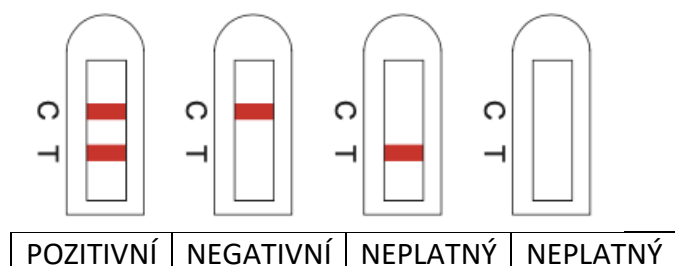
Barevné proužky se objevují jak na testovací linii (T), tak na kontrolní linii (C). Ukazuje pozitivní výsledek pro antigen 2019-nCoV ve vzorku.

Negativní výsledek

Barevný proužek se objeví pouze na kontrolní čáře (C). Znamená to, že koncentrace antigenu 2019-nCoV je nulová nebo pod detekčním limitem testu.

Neplatný výsledek

Po provedení testu se na kontrolní čáře neobjeví žádný viditelný barevný proužek. Je možné, že pokyny nebyly dodrženy správně nebo se test nepodařil. Doporučuje se opakovaný odběr vzorků a testování.

**KONTROLA KVALITY**

Procesní kontrola je součástí testu. Barevná čára v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procesní kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem kapaliny, přiměřený odvod membrány a správnou procedurální techniku. Správná laboratorní praxe doporučuje použití kontrolních materiálů. Uživatelé by se měli řídit příslušnými státními a místními pokyny týkajícími se četnosti zkoušek pro kontrolu kvality.

OMEZENÍ

1. Tento test je určen k detekci proteinu 2019-nCoV antigenu N ve vzorcích lidských slin nebo sputa.
2. Nesprávný odběr vzorku, nesprávné skladování vzorku nebo opakované zmrazení a rozmrazení vzorku ovlivní výsledek zkoušky.
3. Toto je kvalitativní test. Není určen ke stanovení kvantitativní koncentrace antigenu 2019-nCoV. Pokud potřebujete otestovat kvantitativní koncentraci, použijte příslušné profesionální přístroje.
4. Výsledky tohoto testu jsou pouze pro klinické hodnocení a neměly by být používány jako pouze jediný základ pro klinickou diagnostiku a léčbu. Klinická léčba pacientů by měla být komplexně zvažena na základě jejich symptomů / známek, anamnézy, dalších laboratorních vyšetření a odpovědi na léčbu.
5. Omezeno metodou pro testování antigenu, pro ověření výsledku testu se doporučuje použít pro kontrolu a potvrzení metody detekce nukleových kyselin nebo identifikace virové kultury.
6. Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci jinými patogeny. Negativní výsledek tohoto testu může být způsoben:
 - 1) Nesprávný odběr vzorku, nesprávný přenos nebo předání vzorku, titr viru ve vzorku je příliš nízký;
 - 2) Hladina antigenu 2019-nCoV je pod detekčním limitem testu.
 - 3) Variace virových genů mohou způsobit změny v determinantech antigenu.

CHARAKTERISTIKY**Citlivost a specificita**

Pro testování bylo získáno 504 vzorků klinických případů, které zahrnují 121 potvrzených jako pozitivní COVID-19 a 383 potvrzené jako negativní COVID-19 pomocí testu PCR, a poté porovnány výsledky testu mezi Wondfo 2019-nCoV Antigen Test a Výsledky PCR. Výsledky jsou uvedeny níže.

Wondfo 2019-nCoV Antigen Test	PCR Pozitivní	PCR Negativní	Celkem
2019-nCoV Pozitivní	118	2	120
2019-nCoV Negativní	3	381	384
Celkem	121	383	504

Citlivost: 97,52% (95% CI: 92,93% ~ 99,49%)
 Specifická: 99,48% (95% CI: 98,13% ~ 99,94%)
 Celková shoda: 99,01% (95% CI: 97,70% ~ 99,68%)

Křížová reaktivita

Zkřížená reaktivita testu antigenu Wondfo 2019-nCoV byla hodnocena pomocí vzorků obsahujících níže uvedené antigeny. Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu s následujícími:

Common coronavirus (NL63, 229E, OC43) antigen
Coronavirus (MERS) antigen
Influenza A H1N1 antigen
Influenza A H3N2 antigen
Influenza B Yamagata antigen
Influenza B Victoria antigen
Respiratory syncytial virus A/B antigen
Rhinovirus-A/-B antigen
Adenovirus-1/-2/-3/-4/-5/-7/55 antigen
Enterovirus A/B/C/D antigen
EB virus antigen
Measles virus antigen
Human Cytomegalovirus antigen
Rotavirus antigen
Norovirus antigen
Mumps virus antigen
Varicella-zoster virus positive sample
Mycoplasma pneumoniae antigen

Interference

Výsledek testu antigenu Wondfo 2019-nCoV není ovlivněn následující látkou:

Typ	Látka
Allergic symptoms	Histamine Dihydrochloride
Antivirová léčiva	Interferon alpha
	Zanamivir
	Ribavirin
	Oseltamivir
	Palamivir
	Lopenavir
	Ritonavir
Antibiotika	Abidor
	Levofloxacin
	Azithromycin
	Ceftriaxone
Systemové antibakt. léčiva	Meropenem
	Tobramycin

Hook efekt

V rozmezí titrů klinicky pozitivních vzorků antigenu 2019-nCoV není ve výsledcích testu tohoto produktu žádný hook efekt.

Přesnost

1. Přesnost byla stanovena testováním pozitivních vzorků 10krát. Míra shody byla 100%.
2. Přesnost mezi cykly byla stanovena testováním různých vzorků včetně pozitivních a negativních ve 3 různých šaržích testovacích zařízeních. Míra záporné shody a míra kladné shody byly 100%.








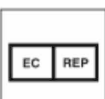




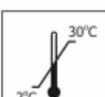
Mez detekce

1.1×10² TCID₅₀/mL

BIBLIOGRAFIE

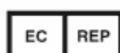
[1] Chen H, Wurm T, Britton P, et al. Interaction of the Coronavirus Nucleoprotein with Nucleolar Antigens and the Host Cell [J]. Journal of Virology, 2002, 76 (10).

Použité symboly

	Pro diagnostické použití in vitro		Prostudujte si návod k použití		Spotřebujte do
	Počet testů v sadě		Datum výroby		Uchovejte v suchu
	Číslo šarže		Autorizovaný zástupce		Chraňte před sluncem
	Výrobce		Nepoužívejte opakovaně		Katalogové číslo
	Skladujte při 2~30°C				



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R.China
Tel: +86-20-3229 6083 400-888-5268 (Toll Free)
Fax: +86-20-3229 6063
E-mail: sales@wondfo.com.cn
Website: www.wondfo.com.cn



Qarad BV
Cipalstraat 3
2440 Geel, Belgium

Distributor v ČR:
Mgr. Petr Oravski - Medicalis
U lesa 772/26
Karviná 4
73401
email: obchod@medicalis.cz
www.medicalis.cz