

# Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2)

## Příbalová informace

### LOT TEST NA KVALITATIVNÍ ZAŘÍZENÍ ANTIGÉNU NOVÉHO KORONAVIRU

### LIDSKÝCH SLINÁČKŮ.

### Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

### Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je *in vitro* diagnostický test na kvalitativní detekci antigenů nového koronaviru v lidských slinách pomocí rychlé imunochromatografické metody. Identifikace je založena na monoklonálních proréaktivních pro antigen nového koronaviru. Poskytuje klinicky relevantní informace o předepsaném časovém horizontu.

### PŘEHLED

Nové koronaviry patří do rodu *β*-Coronavirus. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současnosti jsou lidové zdroje infekce pacienti infikovaní novým koronavirem: asymptomatičtí infikovaní lidé mohou být také infekčním zdrojem. Na základě soudobé epidemiologického výskumu je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi lidové projevy patří horečka, unava a suchý kašel. V několika případech se může vyskytnout uepání nosu, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

### PRINCIP

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je imunochromatografický membránový test, který využívá vysoko citlivé monoklonální protifáry proti novému koronaviru.

Testovací proužek se skládá z tří částí: konkavého zařízení pro vložení vzorku, reagenčního polohy a reakční membrány. Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními proréakty proti novému koronaviru; reakční membrána obsahuje sekundární protifáry pro novénu koronavirus a polyklonální protifáry myší globulínů, které jsou přeněmi immobilizovány na membráně.

Když je testovací zařízení vloženo do kontajneru s konjugovanými slinami, komplex typovaný mezi konjugovanými protifáry proti novému koronaviru a virem bude zacheven specifickým monoklonálním proréaktem (protilátkou proti myší IgG), které se váže na zbyvající konjugaty, čímž vytváří dvojvazné četně v oblasti C.

Produkty Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) majou rozpoznání SARS-CoV-2 mikroproteinů (hlavní a spike protein). Ve teplotě 90% protifárek používaných v Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je SARS-CoV-2 antimikroprotein a c tovým proteinem je SARS-CoV-2 nukleoprotein.

Zbytek protifásek používaných v Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2), je anti-spiky protein a c tovým protein je konstantní fragment SARS-CoV-2 spike protein. Ať už je v souběhu s obecnou vlnou nového koronaviru v Jihu Afriky, mimořádně fragment je první až RBD fragment S proteinu, zatímco do vyřízení fragment proti aktuální Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) nemutoval. Proto může Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) spolehlivě detektovat varianty SARS-CoV-2.

Proto Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) může snopřesně rozpoznat mikroprotein a špatně vrotein myší IgG (SARS-CoV-2).

### REAKCE

Reagující membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protifáry proti novému koronaviru, reakční membrána obsahuje sekundární protifáry pro novénu koronavirus a polyklonální protifáry myší globulínů, které jsou přeněmi immobilizovány na membráně.

### UPOZORNĚNÍ

• Jen diagnostické použití *in vitro*.  
• Neprovozujejo po injekci doby sportovce.  
• Před otevřením před použitím zkonzultujte, zda není poškozeno foliový sáček obsahující testovací zařízení.  
• Provězte test před pokojovou teplotou 15 až 30 °C.  
• Při zavírání vložek nosit rukavice, nedotýkejte se membrány čidla a očekáva varovny.  
• Vložení vložek a použití příslušenství by měly být prováděny za infekční a likvidovány v souladu s místními předpisy.  
• Neporušujteje krvác vložky.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) uchováváveje při pokojové teploty nebo v chladu (15 až 30 °C). Chlazení před mrazem. Všechny části jsou stabilní až do data expirace vyztuženého na vložce vložek obalů a lakové vložky.

### ODBĚRA A PRIPRAVA VZORKU

I. Odeber vložek:  
Vzorek orální tekutiny by se měl odčerpat pomocí odčerpačových nátrojů dodaných se soupravou. Postupové podle podrobných pokynů na použití uvedených níže. Při otočení testu by se neměly používat židloši oděravé nástroje. Místo se použít perorální tekutina shromážděná kdykoliv během dne.

2. Príprava vzorku:  
Když jsou sliny odčerpané, postupujte podle pokynů na straně zadní strany soupravy.

### MATERIAL

- Testovací zařízení
- Plastový pytlík
- Prášková informace
- Pořádek / kapsa na odber sliny
- Stojan na zkumavky \*

\* Balení s 20 testy obsahují stojan na zkumavky, balení s 1 testem a 5 testy používá samonohou krabičku s testy jako stojan na zkumavky.

### Předmět materiál, který nemá součástí soupravy

### • Časovací

### NAVOD K POUŽITÍ

Před testováním něchte testovací zařízení, vložek a extraktového pufu ustálit na pokojovou teplotu (15 °C). 10 minut před otevřením vložku oříznout lehcejší, větší čidlo, nápotí, žvýkačky, tabáku, vodu a výročkovou růži.

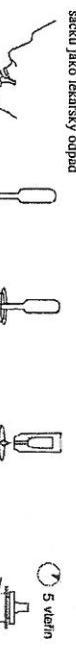
1. Napřímo dozváreček slin do pokojového pufu, odstranit uzávěr láhev s prstem a do extraktového zkumavky.

2. Kapitánku odběre slin z pokojového pufu, přemísťte 4 kapek sliny do extraktové zkumavky.

3. Vyberte extraktovou zkumavku a láhev s extraktovým pufem, odstranit uzávěr láhev s prstem a do extraktové zkumavky přidělte všechny extraktové pufy.

4. Vyberte trysku a připojte ji k extraktové zkumavce, jemně s ni kolmo protřepávejte asi 5 sekund, aby se sliny dobře promíchal s extraktovým pufem.

5. Použijte pořádkový pufelet přeložit na polovinu av souladu s místními předpisy zlikvidujte do plastového saku jako likvidní odpad.



### (krok 1)

### (krok 2)

### (krok 3)

### (krok 4)

### (krok 5)

### (krok 6)

### (krok 7)

### (krok 8)

### (krok 9)

### (krok 10)

### (krok 11)

### (krok 12)

### (krok 13)

### (krok 14)

### (krok 15)

### (krok 16)

### (krok 17)

### (krok 18)

### (krok 19)

### (krok 20)

### (krok 21)

### (krok 22)

### (krok 23)

### (krok 24)

### (krok 25)

### (krok 26)

### (krok 27)

### (krok 28)

### (krok 29)

### (krok 30)

### (krok 31)

### (krok 32)

### (krok 33)

### (krok 34)

### (krok 35)

### (krok 36)

### (krok 37)

### (krok 38)

### (krok 39)

### (krok 40)

### (krok 41)

### (krok 42)

### INTERPRETACE VÝSLEDKU

#### (Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ Objeví se dvě černé čárky. Jediná černá čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a jedna černá čára v testovací oblasti (T). Ostatní barvy se může lišit, ale test by měl být povážován za pozitivní výsledek.

NEGATIVNÍ V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jedna černá čára a v testovací oblasti (T) žádá.

NEGATIVNÍ V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jedna černá čára a v testovací oblasti (T) žádá.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek naznačuje, že ve vložce nejsou žádá částice nového koronaviru počet.

Negativní výsledek může dít: pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud by vzorek oděben či připravena nesprávně, proto nezávazný výsledek testu nevyžaduje.

možnost in faktor SARS-CoV-2 a mal by se povídět výrobce testu nebo PCR.

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je malý, jednoduchý, rychlý, portabilní a bez komplikovaných kroků. Výsledek je závislý na koncentraci antigenu ve vzorku, na kvalitě zkumavky a na správném použití.

Klinické hodnocení se uskutečňuje na stavování výsledků zkumavky pomocí antiguantitativního rychlotestovacího zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) vs. PCR.

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) vs. PCR.

Metoda

Metoda	Výsledek	Pozitivní	Negativní	Celkové
	2019-nCoV (RT-PCR)	Nezávist	Výsledek	výsledek
Souprava pro testování	2019-nCoV (RT-PCR)	Positivní	Nezávist	Výsledek
	negativní	negativní	negativní	negativní

Klinické hodnocení =  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = 93,75\%$  (95 % CI \* 87,89 % až 96,00 %)

Přesnost (LOD) na skupinu vln

Klinické hodnocení =  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = 93,75\%$  (95 % CI \* 97,39 % až 99,99 %)

Interval spolehlivosti

Klinické hodnocení =  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = 93,75\%$  (95 % CI \* 97,39 % až 99,99 %)

Pravidelnost (R) =  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = 93,75\%$  (95 % CI \* 97,39 % až 99,99 %)

Klinické hodnocení =  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = 93,75\%$  (95 % CI \* 97,39 % až 99,99 %)

Pravidelnost (R) =  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = 93,75\%$  (95 % CI \* 97,39 % až 99,99 %)

Klinické hodnocení =  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = 93,75\%$  (95 % CI \* 97,39 % až 99,99 %)

Pravidelnost (R) =  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = 93,75\%$  (95 % CI \* 97,39 % až 99,99 %)

Klinické hodnocení =  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = 93,75\%$  (95 % CI \* 97,39 % až 99,99 %)

Pravidelnost (R) =  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = 93,75\%$  (95 % CI \* 97,39 % až 99,99 %)

Klinické hodnocení =  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = 93,75\%$  (95 % CI \* 97,39 % až 99,99 %)

Pravidelnost (R) =  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = 93,75\%$  (95 % CI \* 97,39 % až 99,99 %)

Klinické hodnocení =  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = 93,75\%$  (95 % CI \* 97,39 % až 99,99 %)

Pravidelnost (R) =  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = 93,75\%$  (95 % CI \* 97,39 % až 99,99 %)

Klinické hodnocení =  $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = 93,75\%$  (95 % CI \* 97,39 % až 99,99 %)

Lidský etiopneumovirus	Pesu2-2002	$1,5 \times 10^4$ TCID 50 / ml
(Igmp) 3, Typ II		
Lidský mastopneumovirus	I A 10-2003	$1,5 \times 10^6$ TCID 50 / ml
(Igmp) 16, Typ A1		
Virus paracitripky		
Typ 1		$7,5 \times 10^5$ TCID 50 / ml
Typ 2		$4,5 \times 10^6$ TCID 50 / ml
Typ 3		$1,0 \times 10^6$ TCID 50 / ml
Typ 4A		$1,0 \times 10^6$ TCID 50 / ml

**Reakce rušící laték**

Při testování s pozitivní nověho koronavirus (SARS-CoV-2), antigenem ho bylo dle testovacího interferencí mezi reagencemi záření a potenciálními vlivy pro SARS-CoV-2 antigen.

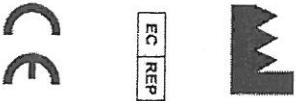
Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Mucin	100µg/mL	Kyselina acetylhalogenová	3,0 mM
Phárek	5% (v/v)	Tryptén	2,5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 µg/mL
Nosympéf 1 (fenzylefín)	5% (v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Actinomycetol (oxygentacolin)	5% (v/v)	Erytokynchin	500µM
Solučný nosní Ignej	5% (v/v)	Ciprofloxacin	
Hormoprotekt	5% (v/v)	Ceftriaxon	110µg/mL
Komplex k sudu V	10 µg/mL	Mercaptoen	3,75µg/mL
Olopatadín hydrochlorid	10 µg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 µg/mL	Itisamín hydrochlorid	100µg/mL
Oseltamivir	10 µg/mL	Peramivir	1nmol/mL
Artemeter / lumenfantrin	50µM	Flunisolid	100µg/mL
Doxycyklin hydrofórm	50µM	Budesomid	0,65nmol/L
Chinn	150µM	Flutikazón	0,3ng/mL
Lamivudin	1 µg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 µmol/L	Ritonavir	8,2mg/mL
Pocitavasit	1 µmol/L	Abidor	1mmol/mL
Acetaminofén	150µM	Shromážděné nosní slily	Nenavedeno
Kód žárky		Spňuje požadavky směrnice ESS 98/79 / ES	

Značka	Význam	SYMBOLO
	Diagnostický až diagnostický prostředek in vitro	
Výroce		
	Datum výroby	
	Neponořitelné opakovaně	
	Kód žárky	

**HANGZHOU REAL TECH CO., LTD.**  
4. patro, budova # 12, Eastern Medicine Town,  
Ekonomický a technologický rozvoj Xiamen,  
350016 Čínská republika  
Webov stránky: [www.realtictech.com](http://www.realtictech.com)



Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr. 1 47877, Wüllich, Německo



Cílo: 1100003201

Verze: 1,5

Datum účinnosti: 22. 1. 2021