

# Saliva SARS-Cov-2 (2019-nCoV)

## Kombinovaná testovací souprava na antigen

(Nanokarbonová analýza)

Cat: NBMLRS-XG-S1  
V1.1

### NÁZEV VÝROBKU

Kombinovaná testovací souprava na antigen Saliva SARS-Cov-2 (2019-nCoV) Nanokarbonová analýza

### KATALOGOVÉ ČÍSLO

NBMLRS-XG-S1

### SPECIFIKACE BALENÍ

20 testů / krabice

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Jednokrokové testovací zařízení na antigen SARS-CoV-2 N/S je jedнокrokový imunotest na bázi laterálního proudy pro kvalitativní detekci nového N/S antigenu koronaviru ve vzorku slin. Tento produkt slouží k získání vizuálních, kvalitativních výsledků a je určen pro profesionální použití.

Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek analytického testu. Pro získání potvrzeného analytického výsledku musí být použita přesnější alternativní metoda. Preferovanou konfirmační metodou je zkouška metodou amplifikace nukleových kyselin. Nové koronaviry patří do rodu  $\beta$ . COVID-19 je akutní infekční onemocnění dýchacích cest. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době jsou pacienti infikovaní novými koronaviry hlavním zdrojem infekce; asymptomaticky infikovaní lidé mohou také být zdrojem infekce. Podle současného epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Hlavní projevy zahrnují horečku, únavu a suchý kašel. V některých případech se vyskytují ucpaní nosu, rýma, bolesti v krku, bolest svalů a průjem.

### DETEKČNÍ PRINCIPY

Jednokrokové testovací zařízení na antigen SARS-CoV-2 N/S je rychlý chromatografický imunotest založený na principu vazby sendvičových protilátek a antigenů.

Tento výrobek je předem potažen nanokarbonovými antigenními monoklonálními protilátkami vůči anti-SARS-CoV-2 N a S a kontrolní čára je koží anti-myší IgG protilátka.

Během testování se antigen SARS-CoV-2 N/S, pokud jsou antigeny přítomny ve vzorku slin, bude vázat na konjugáty protilátek za vzniku komplexu. A migruje vzhůru kapilárou. Komplex bude poté zachycen imobilizovanou protilátkou potaženou v detekční oblasti na NC membráně. Zobrazí se viditelná černá čára v detekční oblasti. Černá čára se v detekční oblasti testu nevytvoří, pokud není antigen viru SARS-CoV-2 ve vzorku přítomen. Vzorek slin pozitivní na antigen SARS-CoV-2 vytvoří barevnou čáru v detekční oblasti testu v důsledku navázání antigenu, zatímco vzorek slin negativní na antigen viru SARS-CoV-2 nebo obsahující velmi nízkou koncentraci nebude generovat barevnou čáru v detekční oblasti testu. V oblasti kontrolní čáry (čára C) se jako procesní kontrola vždy objeví barevná čára, což znamená, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k prosakování membrány.

### HLAVNÍ SOUČÁSTI

**Název komponentu:** Karta kombinovaného testu na antigen SARS-Cov-2 (2019-nCoV) ze vzorku slin

**Hlavní biochemické složení:** Skládá se z pásků, plastových karet, vysoušedla a sáčků z hliníkové fólie. Pásky se skládají z plastových podkladů, koloidní nanokarbonové podložky, celulózových fólií, vkladací a absorpční tampony. Koloidní nanokarbonové tampony jsou potaženy nanokarbonovými monoklonálními protilátkami proti antigenům N a S a detekční čarou z nitrocelulózy. Kontrolní čára je koží anti-myší IgG protilátka.

**Návod:** Tištěný text

### PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A DATUM EXPIRACE

Produkt by měl být skladován při teplotě 2°C-30°C na suchém místě a chráněn před světlem; expirační doba je 12 měsíců od data výroby a produkt nesmí být zmrazen.

Produkt by měl být použit do hodiny po otevření sáčku z hliníkové fólie; pokud

je hliníkový sáček otevřen v prostředí s vysokou vlhkostí, měl by být produkt použit okamžitě. Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.

### POŽADAVKY NA VZORKY

Vzorky slin mohou být před testem skladovány při teplotě 2°C-8°C po dobu až 48 hodin. Při dlouhodobém skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány při teplotách nižších než -20°C. Zmrazené vzorky by měly být před testováním rozmrazeny a promíchány.

### TESTOVACÍ METODA

Vzorek slin by měl být před testováním zahřát na pokojovou teplotu (20-30°C).

Neotvírejte sáčky, dokud nejste připraveni provést testování.

1. Vyjměte testovací kazetu z obalu a položte ji na čistý a rovný povrch.
2. Položte jazyk na horní čelist a skloňte hlavu, aby se sliny přirozeně vylučovaly do jednorázového plastového kelímku.
3. Zasuňte odsávací tyčinku svisle do plastového kelímku na jedno použití se vzorkem slin (nejméně 2 ml). Podržte odsávací tyčinku ponořenou do slin po dobu nejméně dvou minut. Během této doby lze odsávací tyčinkou mírně pohybovat, aby kapalina lépe nasála. Když se kapalina objeví v pozorovacím okénku, provedte test a položte jej na čistý a plochý stůl a začněte měřit čas.
4. Zjistěte výsledek 15 minut po přidání vzorků. Neodečítejte výsledky po uplynutí 30 minut.

### VYSVĚTLENÍ VÝSLEDKŮ TESTU

#### Pozitivní:

Objeví se dvě čáry. Jedna černá čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další zjevná černá čára by měla být v testovací oblasti (T). Tento pozitivní výsledek naznačuje, že ve vzorku slin je přítomen antigen SARS-CoV-2 N/S.

#### Negativní:

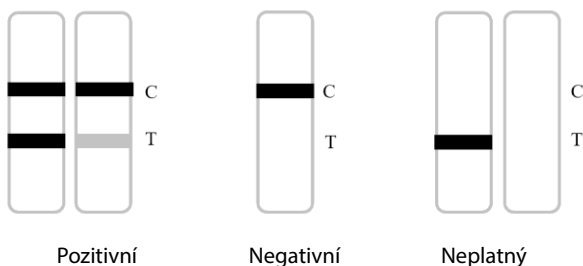
V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna černá čára a v testovací oblasti (T) se neobjeví žádná čára. Tento negativní výsledek naznačuje, že ve vzorku slin není přítomen antigen SARS-CoV-2 N/S nebo je koncentrace antigenupříliš nízká.

## Neplatný:

Kontrolní čára se nezobrazí. Nejpravděpodobnějšími důvody neobjevení čáry jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup při odběru. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testovacím prostředkem. Pokud problém přetrvává, přestaňte danou dávku používat a kontaktujte svého místního distributora.

## Poznámka:

Barevný odstín v oblasti testovací čáry (T) se bude lišit, ale i když existuje jen slabá černá čára, výsledek by měl být vždy považován za pozitivní.



## OMEZENÍ TESTOVACÍ METODY

1. Jednokrokové testovací zařízení na antigen SARS-CoV-2 N/S poskytuje pouze předběžný analytický výsledek. K potvrzení výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Preferovanou konfirmační metodou je zkouška metodou amplifikace nukleových kyselin.
2. Jednokrokové testovací zařízení na antigen SARS-CoV-2 N/S je kvalitativní screeningová analýza a nemůže určit ani koncentraci antigenu ve slinách, ani úroveň viru.
3. Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako další rušivé látky ve vzorku slin mohou způsobit chybné výsledky.
4. Nežádoucí příměsi, jako třeba bělidlo nebo kamenec, ve vzorcích slin mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Při podezření na neprůkazný výsledek by měl být test opakován s jiným vzorkem slin.
5. Pozitivní výsledek indikuje přítomnost antigenu, ale neindikuje hladinu viru ve slinách.
6. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat nepřítomnost virů ve slinách. Negativní výsledky lze získat, pokud je virus přítomen v množství pod mezní úroveň testu.

## POZNÁMKY

1. Pouze pro diagnostické použití in vitro. Pouze pro profesionální použití.
2. Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.
3. Testovací kazeta by měla zůstat v uzavřeném sáčku až do okamžiku jejího použití.
4. Vzorek slin může být potenciálně infekční. Měly by být stanoveny metody správné manipulace a likvidace.
5. Použitá testovací kazeta by měla být zlikvidována podle federálních, státních a místních předpisů.

## KLÍČOVÉ UKAZATELE VÝKONNOSTI

1. Spodní detekční limit: Test s interními referencemi LOD, S1 je pozitivní na nový N koronavirový antigen, negativní na S antigen; S2 je pozitivní na nový antigen S koronavirový, negativní na N antigen; S3 je negativní na nový N/S antigen koronavirový; a S4 je pozitivní na nový N/S antigen koronavirový; s mírou shody 100%.
2. Míra pozitivní koincidence: Test s interními pozitivními referencemi S4 a všechny výsledky jsou pozitivní na nový koronavirový N/S antigen, s mírou shody 100%.
3. Míra negativní koincidence: Test s interními negativními referencemi S3 a všechny výsledky jsou negativní pro nový antigen N/S koronavirový, s mírou shody 100%.
4. Opakovatelnost: Test s interními opakujícími se referencemi S1/S2/S4, každý test opakován desetkrát, všechny jsou pozitivní, s mírou shody 100%.

## 5. Analytická specifita:

5.1 Křížová reakce: Tento produkt nebude křížově reagovat s pozitivními vzorky viru parainfluenzy, protilátek proti viru chřipky A, viru chřipky B, chlamydia pneumoniae, mycoplasma pneumoniae, adenoviru, respiračního syncytiálního viru, povrchu hepatitidy B, viru hepatitidy C, Treponema pallidum, viru lidské imunodeficiency, viru Epstein-Barr, viru spalniček, cytomegaloviru, enteroviru typu 71, viru průušnic, viru varicella-zoster.

5.2 Interferenty: Histamin hydrochlorid,  $\alpha$ -interferon, zanamivir, ribavirin, oseltamivir, paramivir, lopinavir, ritonavir, abidor, levofloxacin, azithromycin, ceftriaxon Pine, meropenem, tobramycin nemají žádný vliv na výsledky testu.

6. Háčkový efekt: V rozmezí titrů klinicky pozitivních vzorků nového antigenu koronavirový není ve výsledcích testu žádný háčkový efekt.

7. Zkouška přesnosti této soupravy je prováděna různými pracovníky v různé době a výsledky odpovídají požadavkům na výkon produktu.

8. Při odběru vzorků virové infekce z různých oblastí vyhovují nejnižší mez detekce a detekční opakovatelnost činidla daným požadavkům.

## REFERENCE

1. Komu, KK-W. et al. Konzistentní detekce nového koronavirový 2019 ve slinách. Clin. Infect. Dis. (2020) doi: 10.1093/cid/ciaa149.
2. Kim, Y-G. et al. Porovnání vzorků ze slin a z nasofaryngeálního stěru pro detekci respiračních virů pomocí Multiplexní Reverzní Transkripcie-PCR. J. Clin. Microbiol. 55, 226–233 (2017).
3. Wei YQ, Duan YC, Bi YH et al. Nový ultracitlivý test na bázi laterálního proudění s použitím sondy z uhlíkových nanočástic pro rychlou detekci viru Ebola. Chin J. Biotech, 2018, 34 (12): 2025–2034.

## INFORMACE O SPOLEČNOSTI

Ningbo Beautiful Life Medical Biotechnology Development Co., Ltd.  
Adresa: Room 305, Building 4, NO.7 Chuangye Avenue, Free Trade West Zone, Ningbo, Čína  
Webové stránky: [www.nbmlrs.com](http://www.nbmlrs.com)  
E-mail: [marketing@shmlrs.cn](mailto:marketing@shmlrs.cn)  
Tel: 86-574-86818897