



Test pro detekci antigenu COVID-19 ve vzorcích slin

Nedávné studie ukázali možnost detekce SARS-CoV-2 ze slin. Většina studií uvádí, že v případě virové zátěže neexistuje statisticky významný rozdíl mezi vzorky odebraných z nosohltanu nebo orofaryngeálního výtěru a slinami.

Společnost Clongene vyvinula kazetu pro rychlé testování antigenu COVID-19 ze sliny. Rychlý test antigenu COVID-19 je imunotest z laterálního toku určený pro kvalitativní detekci nukleokapsidových antigenů SARS-CoV-2 ve slinách od jedinců, u nichž je poskytovatelem zdravotní péče podezření z COVID-19.



VLASTNOSTI PRODUKTU

CE CE Certifikace

Snadné odebrání vzorků

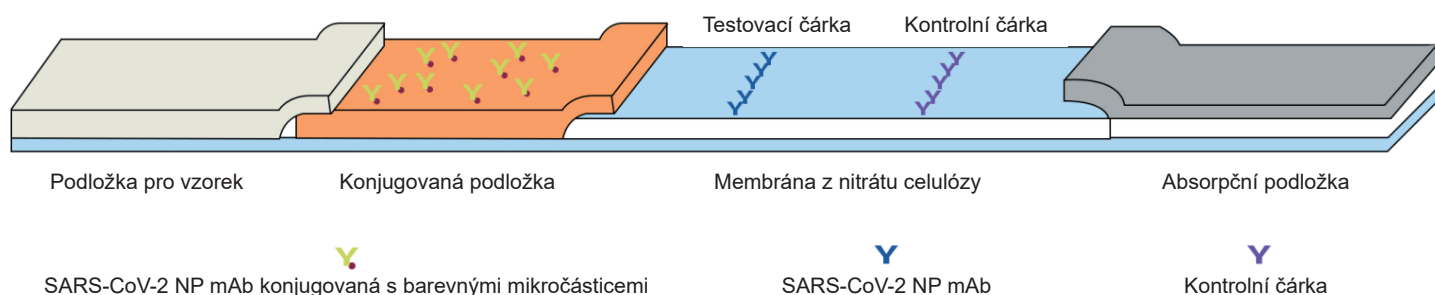
Není potřeba speciálního vybavení

Okamžitý výsledek za 15 minut

Výsledky jsou jasné viditelné

Vhodné pro rychlé testování větších vzorků

PRINCIP

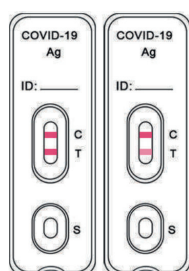


Test pro detekci antigenu COVID-19 ve vzorcích slin je laterální imunoanalýza založená na principu sendvičové techniky s dvojími protilátkami. Pokud jsou ve vzorku přítomny antigeny SARS-CoV-2, bude v okénku s výsledky viditelná barevná testovací čárka (T). Absence čárky (T) naznačuje negativní výsledek. Kontrolní čárka (C) se používá pro procedurální kontrolu a měla by se objevit vždy, pokud je testovací postup proveden správně.

POSTUP PŘI TESTOVÁNÍ

- 1**
Vložte sběrač slin do sběrné zkumavky
- 2**
Poté umístěte sběrač slin blízko rtů a nechejte sliny odtékat do sběrné zkumavky. Objem slin musí být na stupnici (přibližně 300 µL).
- 3**
Umístěte sběrnou zkumavku se sběračem slin na pracovní stanici.
- 4**
Odšroubujte víko extrakčního činidla. Přidejte všechna extrakční činidla do sběrné zkumavky.
- 5**
Odstraňte sběrač slin. Uzavřete sběrnou zkumavku kapátkem na sběrné zkumavce.
- 6**
Sběrnou zkumavkou intenzivně třepajte několik vteřin tak, aby se sliny a extrakční činidlo promísily.
- 7**
Poté promíchaný roztok desetkrát promačkejte, aby se sliny důkladněji promíchaly.
- 8**
Obráťte sběrnou zkumavku, držte ji ve svislé poloze, pomalu přeneste 3 kapky (přibližně 100 µL) do jamky na vzorek (S) testovací destičky a poté spusťte stopky (odpočet).
- 9**
Vyčkejte, než se objeví barevné čárky v okénku (C, T). Výsledky testu jsou zobrazeny po 15 minutách.

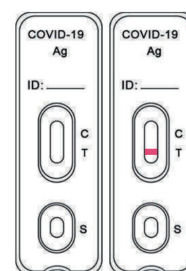
VYHODNOCENÍ TESTU



Pozitivní



Negativní



Chybné vyhodnocení

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Klinická účinnost testu pro detekci antigenu COVID-19 ve vzorcích slin byla stanovena v prospektivních studiích se vzorky odebranými od 645 jednotlivých symptomatických pacientů (do 7 dnů od nástupu) a asymptomatických pacientů, u nichž bylo podezření na COVID-19.

Souhrnná data testu pro detekci antigenu COVID-19 ve vzorcích slin níže:

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct hodnota≤30)		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
CLUNGENE®	Pozitivní	120	2	122
	Negativní	4	483	487
Celkem		124	485	609
PPA (Ct≤30):96.8% (120/124), (95%CI: 92.0%~98.7%) NPA: 99.6% (483/485), (95%CI: 98.5%~99.9%)				

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct hodnota≤37)		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
CLUNGENE®	Pozitivní	146	2	148
	Negativní	14	483	497
Celkem		160	485	645
PPA (Ct≤37):91.3% (146/160), (95%CI: 85.9%~94.7%) NPA: 99.6% (483/485), (95%CI: 98.5%~99.9%)				

Mez detekce (analytická citlivost)

Ve studii byl použit kultivovaný virus SARS-CoV-2 (Isolate Hong Kong/ VM20001061/2020, NR-52282), který je tepelně inaktivován a přidán do slin. Mez detekce (LoD) je 8.6×10² TCID₅₀/mL.

Křížová reaktivita (analytická specifita)

Křížová reaktivita byla hodnocena testováním 32 komenzálních a patogenních mikroorganismů, které mohou být přítomny v ústní dutině.

Interference

Bylo vyhodnoceno 17 potenciálně interferujících látek s různou koncentrací a bylo zjištěno, že neovlivňují správnost testu.

Háčkový efekt

Test pro detekci antigenu COVID-19 ve vzorcích slin byl testován až na 1.15×10⁵ TCID₅₀/mL inaktivovaného SARS-CoV-2 a nebyl pozorován žádný účinek vysokých dávek háčkového efektu.

Pouze pro diagnostiku *in vitro*.

[URČENÉ POUŽITÍ]

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) je laterální průtoková imunanalýza určená ke kvalitativní detekci nukleokapsidových antigenů SARS-CoV-2 ve slinách jedinců, u nichž má poskytovatel zdravotní péče podezření na COVID-19.

Výsledky slouží k identifikaci nukleokapsidového antigenu SARS-CoV-2. Antigen je v akutní fázi infekce všeobecně detekovatelný ve slinách. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale k určení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a další diagnostické informace. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani kontexty s jiným virem. Detekovaný antigen nemusí být definitivní příčinou onemocnění.

Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný základ pro rozhodování o léčbě a péči o pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Negativní výsledky by měly být zvažovány v kontextu nedávných expozic pacienta, anamnézy a přítomnosti klinických znaků a příznaků odpovídajících onemocnění COVID-19, a pokud jsou nutné k léčbě pacienta, měly by být potvrzeny molekulární analýzou.

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) je určena k používání pouze zdravotnickými pracovníky nebo vyškolenými technikami, kteří jsou odborníky v provádění laterálních průtokových testů. Výrobek může být používán v jakémkoli laboratorním a nelaboratorním prostředí, které splňuje požadavky specifikované v návodu k použití a místních směrnicích.

[SOUHRN]

Nový koronavirus (SARS-CoV-2) patří k rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou k němu všeobecně citliví. V současné době jsou pacienti infikovaní koronavirem hlavním zdrojem infekce; infekčním zdrojem mohou být také asymptomaticky infikované osoby. Na základě současného epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dní, nejčastěji 3 až 7 dní. Hlavní projevy zahrnují horečku, únavu a suchý kašel. U některých případů se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolest svalů a průjem.

[PRINCIP]

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) je laterální průtoková imunanalýza založená na principu sendvičové metody se dvěma protilátky. Jako detektor se používá monoklonální protilátka proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2 konjugovaná s barevnými mikročástičkami, která je nasťována na konjugát podložku. Během testu interaguje antigen SARS-CoV-2 ve vzorku s protilátkou proti SARS-CoV-2 konjugovanou s barevnými mikročástičkami, čímž se vytváří značený komplex antigen-protilátka. Tento komplex se díky kapilární činnosti pohybuje po membráně až po proužek testu, kde ho zachytí předem potažený monoklonální protilátka proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2. Pokud jsou ve vzorku přítomné antigeny SARS-CoV-2, bude ve výsledném okně viditelný proužek testu (T). Absence proužku T značí negativní výsledek. Kontrolní proužek (C) se používá ke kontrole postupu a měl by se objevit vždy, když je postup testu správně proveden.

[VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ]

- Pouze pro diagnostiku *in vitro*.

- Pro zdravotnické pracovníky a vyškolené jedince v prostředí místa péče.
- Nepoužívejte tento výrobek jako jediný základ pro diagnózu, k vyloučení infekce SARS-CoV-2 ani k informacím o stavu infekce COVID-19.
- Tento výrobek nepoužívejte po datu expirace.
- Před prováděním testu si přečtěte všechny informace v tomto letáku.
- Kazeta testu musí před použitím zůstat v zalepeném sáčku.
- Všechny vzorky musí být považovány za potenciálně nebezpečné a musí s nimi být nakládáno stejným způsobem jako s infekčním materiálem.
- Použitě kazety testu musí být likvidovány dle federálních, státních a místních směrnic.

[SLOŽENÍ]

Poskytované materiály

- 20 kazet testu; každá kazeta s prostředkem proti navlhnutí v samostatném fóliovém sáčku
- 20 extrakčních čidel: ampule obsahující 0,3 ml extrakčního čidla
- 20 prostředků k odběru slin
- 20 odběrových zkumavek
- 20 kapátk
- 1 pracovní stanice
- 1 příbalový leták

Potřebné neposkytované materiály

- Stopy

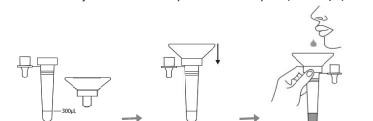
[SKLADOVÁNÍ A STABILITA]

- Skládejte v původním obalu v zalepeném sáčku při teplotě 4-30 °C nebo 40-86 °F. Sada je stabilní do data expirace vytištěného na štítku.
- Jakmile je sáček otevřen, musí se test do jedné hodiny použít. Dlouhé vystavení horkému a vlhkému prostředí způsobí zhoršení výrobku.
- SÁRŽE a datum expirace jsou vytištěny na štítku.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

Nejméně 30 minut před odběrem si NEDÁVEJTE nic do úst včetně jídla, pití, zvykaje nebo tabákových výrobků.

K odběru slin použijte odběrovou zkumavku a prostředek k odběru slin. Vizte prostředek k odběru slin do odběrové zkumavky a poté přiblížte prostředek k odběru slin ke rům a nechte protékat sliny do odběrové zkumavky. Objem slin musí být na značce na stupnici (asi 300 μ L). Pokud je objem slin příliš velký, odstraňte přebytečné sliny pomocí kapátka, dokud nebude konečný roztok dosahovat po značce na stupnici (asi 300 μ L).



Přeprava a skladování vzorku

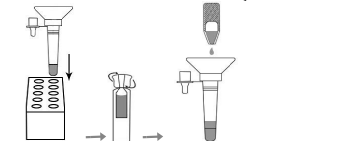
Čerstvé odebraný vzorek musí být zpracován co nejdříve, nejpozději však do jedné hodiny po odběru.

[POSTUP TESTU]

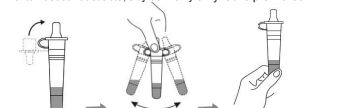
Poznámka: Před provedením testu nechte kazety testu, čidla a vzorky ohřát na pokojovou teplotu (15-30 °C nebo 59-86 °F).

- Umístěte odběrovou zkumavku s prostředkem k odběru slin, v němž jsou

sliny, na pracovní stanici. Odsorbujte víčko extrakčního čidla. Přidejte všechno extrakční čidlo do odběrové zkumavky.



- Zlikvidujte prostředek k odběru slin: odběrovou zkumavku zakryjte špičkou kapátka na zkumavce. Abyste smíchali sliny a extrakční čidlo, více než třikrát s odběrovou zkumavkou prudce zatřepte, poté smíchaný roztok desetkrát stlačte, aby se mohly sliny řádně promíchat.



- Vyjměte kazetu testu ze zalepeného sáčku.
- Obraťte odběrovou zkumavku tak, abyste ji drželi dnem vzhůru, přeneste 3 kapky (asi 100 μ L) pomalu do jamky vzorku (S) kazety testu a poté spusťte stopky.
- Počkajte, až se objeví barevné proužky. Výsledky testu interpretujte po 15 minutách. Výsledky testu nečítejte po 20. minutě.



[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]

Pozitivní		Objevi se 2 proužky. Jeden barevný proužek se objeví v oblasti kontroly (C) a druhý barevný proužek se objeví v oblasti testu (T); bez ohledu na intenzitu proužku testu.
Negativní		Jeden barevný proužek se objeví v oblasti kontroly (C) a v oblasti testu (T) se neobjeví žádný proužek.
Neplatný		Neobjeví se proužek kontroly. Nepravděpodobnějšími důvody selhání proužku kontroly je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné techniky postupu. Zkontrolujte postup a opakuje test s novou kazetou testu. Pokud problém přetrvává,

ihned přestaňte šarží používat a obraťte se na svého místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Kontrola postupu je zahrnuta v testu. Barevný proušek objevující se v kontrolní oblasti (C) se považuje za interní kontrolu postupu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečné kapilární sání membrány a správnou techniku postupu.

V této sadě nejsou dodávány standardní kontroly. Je však doporučeno v rámci dobré laboratorní praxe testovat pozitivní a negativní kontroly k potvrzení postupu testu a ověření jeho správné výkonnosti.

OMEZENÍ

- Tento výrobek je omezen na poskytování kvalitativní detekce. Intenzita proužků nemusí nutně odpovídat koncentraci antigenu ve vzorku.
- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný základ pro rozhodování o péči o pacienta.
- Lékař musí výsledky interpretovat ve spojitosti s anamnézou pacienta, fyzikálními nálezy a ostatními diagnostickými postupy.
- V případě, že je množství antigenů SARS-CoV-2 přítomných ve vzorku pod detekčním prahem analýzy nebo došlo u viru k malé mutaci/mutacím aminokyselin v cílové oblasti epitopu rozpoznávané využívanými monoklonálními protilátkami, může se objevit negativní výsledek.

VÝKONNOST A CHARAKTERISTIKY

Klinická výkonnost

Klinická výkonnost COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) byla stanovena v prospektivních studiích se vzorky odebranými od 645 jednotlivých pacientů s příznaky (během 7 dní od jejich začátku) a pacientů bez příznaků s podezřením na COVID-19.

Souhrnná data COVID-19 Antigen Rapid Test se nachází níže:

Relevantní signální hodnoty je práh cyklu (Ct) RT-PCR. Nižší hodnota Ct značí vyšší výsledek nálezu. Senzitivita byla vypočítána pro různá rozmezí hodnot Ct (hodnoty Ct ≤ 30 a hodnoty Ct > 37).

Antigen COVID-19		RT-PCR (hodnoty Ct ≤ 30)		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
CLUNGENE®	Pozitivní	120	2	122
	Negativní	4	483	487
Celkem		124	485	609

PPA (Ct ≤ 30): 96,8 % (120/124), (95 % CI: 92,0 % – 98,7 %)

NPA: 99,6 % (483/485), (95 % CI: 98,5 % – 99,9 %)

Antigen COVID-19		RT-PCR (hodnoty Ct ≤ 37)		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
CLUNGENE®	Pozitivní	146	2	148
	Negativní	14	483	497
Celkem		160	485	645

PPA (Ct ≤ 37): 91,3 % (146/160), (95 % CI: 85,9 % – 94,7 %)

NPA: 99,6 % (483/485), (95 % CI: 98,5 % – 99,9 %)

PPA – pozitivní procentuální shoda (senzitivita)

NPA – negativní procentuální shoda (specifita)

Detekční limit (analytická senzitivita)

Studie používala kultivované viry SARS-CoV-2 (izolat Hong Kong / VM20001061/2020, NR-52282), které jsou inaktivovány teplem a přídávky do slin. Detekční limit (LOD) je $8,6 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

Zkřížená reaktivita (analytická specifita)

Zkřížená reaktivita byla hodnocena testováním 32 kmenových a patogenních mikroorganismů, které mohou být přítomny v dutině ústní.

Při testování v koncentraci 50 µg/mL nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita s rekombinantním proteinem MERS-CoV NP.

Při testování v koncentraci $1,0 \times 10^7$ PFU/mL nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita s následujícími viry: influenza A (H1N1), influenza A (H1N1pdm09), influenza A (H3N2), influenza B (Yamagata), influenza B (Victoria), adenovirus (typy 1, 2, 3, 5, 7, 55), lidský metapneumovirus, virus parainfluenzy (typy 1, 2, 3, 4), respirační syncytiální virus, enterovirus, rhinovirus, lidský koronavirus 229E, lidský koronavirus OC43, lidský koronavirus NL63, lidský koronavirus HKU1.

Při testování v koncentraci $1,0 \times 10^7$ CFU/mL nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita s následujícími bakteriemi: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (skupina A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interference

S COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) byly hodnoceny následující látky s potenciálem interference v níže uvedených koncentracích a nebyl nalezen žádný vliv na výkonnost testu.

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
mucin	2 %	plná krev	4 %
benzokain	5 mg/mL	mentol	10 mg/mL
nosní solný sprej	15 %	fenylefrin	15 %
oxymetazolin	15 %	histamin dichlorid	10 mg/mL
tobramycin	5 µg/mL	mupirocin	10 mg/mL
oseltamivir fosfát	10 mg/mL	zanamivir	5 mg/mL
arbidol	5 mg/mL	ribavirin	5 mg/mL
flutikazon propionát	5 %	dexametazon	5 mg/mL
triamcinolon	10 mg/mL		

Efekt průzory vysoké dávky

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) byla testována pro koncentraci až $1,15 \times 10^5$ TCID₅₀/mL inaktivovaného viru SARS-CoV-2 a nebyl pozorován žádný efekt průzory vysoké dávky.



Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,
311121 Hangzhou, China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Rejstřík symbolů



Nepoužívejte opakovaně.



Skladujte mezi 4–30 °C.



Číslo šarže



Datum expirace



Uchovávejte v suchu.



Výrobce



Pouze pro diagnostiku *in vitro*



Nahlédněte do návodu k použití.



Obsahuje dostatek k <n> testům



Uchovávejte mimo sluneční záření.



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.



Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

Číslo verze: 1.0

Datum účinnosti: 11. ledna 2021

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the
manufacturer:

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang
District, 311121 Hangzhou, China

We declare under our sole responsibility that

the medical device:

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)

of class:

Other

according to article 9 of directive 98/79/EC

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

Conformity assessment procedure: **Directive 98/79/EC Annex III, excluding Section 6**

Standards Applied:

EN ISO 13485:2016

EN ISO 15223-1:2016

EN ISO 23640:2015

EN 13612:2002/AC:2002

EN 13975:2003

EN ISO 14971:2012

EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 18113-2:2011

EN 62366-1:2015

Name and address of the

Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)

Authorised Representative:

**Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
Germany**

Hangzhou, February 03, 2021

Place, date

Shujian Zheng,

Name and function

杭州隆基生物技术有限公司
Legal representative
HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO., LTD.

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Hangzhou Clongene Biotech
Co., Ltd.**
**No. 1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district
Yuhang District
311121 Hangzhou
P.R. China**

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and Development, Manufacture and Distribution of
In-vitro Diagnostic Rapid Test of Fertility, Drug of Abuse,
Infectious Diseases, Tumour Markers and Cardiac Markers**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-11-25
Certificate Registration No.: SX 60152722 0001
An audit was performed. Report No.: 15073650 008
This Certificate is valid until: 2023-11-18

Certification Body



Date 2020-11-25



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>