



EONbt™ COVID-19 Antigen Saliva Test

Rapid card Test (Immunochromatographic Assay)

Funkce:

Zásada	Chromatografická imunoanalýza laterálního toku
Zaměřte antigen	Nukleokapsidový protein
Typ vzorku	Vzorek čerstvé sliny
Křížová reaktivita & Rušení	Jiné testované patogenní virové, bakteriální, houbové organismy a interference nereagují křížově ani neinterferují.
Doba trvání testu	20 minut

1. Úvod:

EONbt™ COVID-19 Antigen Saliva Test je rychlý a pohodlný imunochromatografický test pro kvalitativní detekci antigenu COVID-19 (virový nukleoprotein) ze vzorků slin získaných od asymptomatických subjektů a podezřelých pacientů se známkami a příznaky respirační infekce. Zařízení je navrženo pro pomoc při rychlé diferenciální diagnostice infekce virem COVID-19. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek. Negativní výsledky by měly být potvrzeny Real-Time Rádiagnostická soupravou verze transkriptázy (RT)-PCR; nevylučují infekci virem COVID-19 a neměly by být používány jako jediný základ pro léčbu nebo jiná rozhodnutí vedení. Test je určen pro zdravotnické a laboratorní použití.

2. Shrnutí:

COVID-19 (Corona Virus Disease) je infekční onemocnění způsobené naposledy objeveným koronavirem. Tento nový virus a nemoc nebyly známy před vypuknutím ohniska v čínském Wu-chanu v prosinci 2019. Nejběžnějšími příznaky COVID-19 jsou horečka, únava a suchý kašel. Někteří pacienti mohou mít bolesti, ucpaný nos, rýmu, bolest v krku nebo průjem. Tyto příznaky jsou obvykle mírné a začínají postupně. Někteří lidé se nakazí, ale nevykazují žádné příznaky a nechtě se dobře. Většina lidí (asi 80%) se z nemocí uzdraví, aniž by potřebovali zvláštní léčbu. Přibližně 1 z každých 6 lidí, kteří dostanou COVID-19, vážně onemocní a bude mít potíže s dýcháním. U starších lidí a osob se zdravotními problémy jako jsou vysoký krevní tlak, problémy se srdcem nebo cukrovka, je větší pravděpodobnost vzniku závažných onemocnění. Asi 2% lidí s tímto onemocněním zemřelo. Lidé s horečkou, kašlem a dýchacími potížemi by měli vyhledat lékařskou pomoc. Lidé mohou onemocnět COVID-19 od ostatních, kteří mají virus. Onemocnění se může šířit z člověka na člověka malými kapkami z nosu nebo úst, které se šíří, když člověk s COVID-19 kašle nebo vydechuje. Tyto kapky se zachycují na objektech a povrchích kolem osoby. Ostatní lidé pak chytí COVID-19 dotykem těchto

předmětů nebo povrchů a poté dotykem jejich očí, nosu nebo úst. Lidé mohou také chytit COVID-19, pokud vdechnou kapky od osoby s COVID-19, která vykašle nebo vydechne kapky. Většina odhadů inkubační doby pro COVID-19 se pohybuje od 1 do 14 dnů. EONbt® COVID-19 Antigen Saliva Test je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci specifických antigenů na SARS-CoV-2 přítomný v lidských slinných žlázách a ve slinách. Tento test je k podání zdravotnickými pracovníky a laboratořemi, a to pouze jako pomůcka pro časnou diagnózu SARS-CoV-2 infekce u pacienta s nástupem klinických symptomů během 5 dnů od SARS-CoV-2 infekce. Poskytuje pouze počáteční výsledek screeningového testu. Měly by být provedeny konkrétnější alternativní diagnostické metody, aby se získalo potvrzení infekce SARS-CoV-2. Přečtěte si pokyny svého národního zdravotního úřadu.

3. Princip testu:

EONbt™ COVID-19 Antigen Saliva Test je antigenní imunochromatografický test k detekci přítomnosti COVID-19 virového nukleoproteinu antigenu ve vzorku slin. Tento test využívá pro detekci extrahovaného antigenu chemickou extrakci virových antigenů následovanou technologií imunoanalýzy na pevné fázi. COVID-19 monoklonální protilátka specificky proti antigenu COVID-19 jsou konjugovány s koloidním zlatem, naneseny na konjugovanou vložku a imobilizovány na testovací zóně nitrocelulózy membrány. Když je přidán vzorek, konjugát zlato-protilátka je rehydratován a antigen COVID-19, pokud je ve vzorku, bude interagovat s protilátkami konjugovanými se zlatem. Komplex antigen-protilátka-zlato bude migrovat směrem k testovacímu okénku až do testovací zóny, kde budou zachyceny imobilizovanými protilátkami, a vytvoří viditelnou růžovou linii (testovací proužek) indikující pozitivní výsledek. Pokud ve vzorku chybí antigen COVID-19, v testovací zóně (T) se neobjeví žádná růžová čára. Za účelem ověření správnosti procesu byla navržena kontrolní oblast, která indikuje, že test je proveden správně. Použitím různých reakcí antigen / protilátka by měla být tato kontrolní linie po dokončení testu vždy viditelná. Absence růžové kontrolní čáry v kontrolní oblasti je známkou neplatného výsledku.

4. Skladování a stabilita:

Testovací soupravu lze do data expirace skladovat v uzavřeném sáčku při teplotách mezi 4 až 30 ° C. Testovací souprava by měla být chráněna před přímým slunečním zářením, vlhkostí a teplem. Neuchovávejte soupravu v mraze.

5. Odběr a uchování vzorků

Považujte všechny materiály lidského původu za infekční a zacházejte s nimi pomocí standardních postupů biologické bezpečnosti. 1. Chcete-li odebrat vzorek slin, použijte k odběru slin do Eppendorfu až 500 µL slin. Proveďte vás kalibrace na stěnách Eppendorfu. 2. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru. 3. Nepoužívejte transportní média, okamžitě použijte odebraný vzorek a extrakční pufr. Dávejte pozor na kontaminaci.

6. Zkušební postup:

- Před použitím testu EONbt™ COVID-19 Antigen Saliva Test si pozorně přečtěte pokyny.
- Před použitím nechejte testovací soupravu dosáhnout pokojové teploty.
- Použijte vzorek slin k odběru až 500 µL slin do Eppendorfu. Zkontrolujte prosím přesnost kalibrace na stěnách Eppendorfu.
- Přidejte 500 µL (10 kapek) roztoku pufru do Eppendorfu pomocí kapátka. Doporučený poměr roztoku Sliny: Pufr je 1: 1
- Uzavřete víčko Eppendorfu. Protřepejte a inkubujte (nechte jej stát) 5 minut
- Přidejte 3 kapky extrahovaného vzorku do přihrádky na vzorek pomocí dodávaného kapátka.
- Odečtěte výsledek testu za 10-15 minut. Výsledek nečtěte po 20 minutách.

7. Výkonové charakteristiky

Nezávislá studie shromáždila vzorky slin od 577 prospektivních subjektů, z toho 149 subjektů bylo pozitivních a 428 subjektů bylo negativních. Metoda potvrzení byla RT-PCR

Test anti-genu slin EONbt™ ID-19	Srovnávací test EUA RT PCR (ARGENE SARS-CoV-2 R-GENE)		
	Pozitivní	Záporný	Celkový
Pozitivní	137	3	140
Záporný	12	425	437
Celkový	149	428	577
PPA	137/149		91,95%
NPA	425/428		99,3%

PPA: Pozitivní procento shody = Pravá pozitivita / Pravá pozitivita + Falešná negativita

NPA: Negativní procento shody = skutečné negativy / skutečné negativy + falešně pozitivní

8. Ověření výrobku a klinická ověřovací studie

Statistický	Value	95% CI
Citlivost	91.95%	86,35% až 95,77%
Specifičnost	99.27%	97,89% až 99,85%
Poměr pozitivní pravděpodobnosti	126.27	40,85 až 390,30
Poměr negativní pravděpodobnosti	0.08	0,05 až 0,14
Prevalence nemoci (*)	3.10%	
Kladná prediktivní hodnota (*)	80.16%	56,65% až 92,59%
Negativní prediktivní hodnota (*)	99.74%	99,56% až 99,85%
Přesnost (*)	99.04%	97,84% až 99,67%

(*) Tyto hodnoty jsou závislé na prevalenci onemocnění.

8.1 Definice

- Citlivost: pravděpodobnost, že výsledek testu bude pozitivní, pokud je přítomna nemoc (skutečná pozitivní míra).
= $a / (a + b)$
- Specifičnost: pravděpodobnost, že výsledek testu bude negativní, pokud nemoc není přítomna (skutečná míra negativity).
= $d / (c + d)$
- Poměr pozitivní pravděpodobnosti: poměr mezi pravděpodobnostmi pozitivního výsledku testu vzhledem k přítomnosti onemocnění a pravděpodobnost pozitivního výsledku testu dána nepřítomností dis - snadnost, tj .
= Skutečná kladná sazba / Falešná kladná sazba = Citlivost / (1 - specifita)
- Negativní poměr pravděpodobnosti: poměr pravděpodobnosti NEGA - tivní výsledek testu daný výskyt onemocnění a pravděpodobnost negativního výsledku testu vzhledem k nepřítomnosti onemocnění, tj .
= Falešně negativní rychlost / Pravda záporná rychlost = (1 - citlivost) / Specifičnost
- Pozitivní prediktivní hodnota: pravděpodobnost, že se choroba objeví, když je test pozitivní.

9. Křížová reaktivita

Rapid Antigen markery EONbt zkřížená reaktivita zkušebního plánu pokrývá široké spektrum organismů a jejich kmen variace ze vzorků, pocházel od běžných dodavatelů a které jsou vnitřně hlavní - zachována s nemocniční spolupracovníky. Analýza v současné době zahrnuje více organismů in vitro a in silico. Studie bude rozšířena o další organismy na základě snadného přístupu ke vzorkům a zdrojům.

9.1. In Silico analýza:

Odhadnout pravděpodobnost zkřížené reaktivity se SARS-CoV-2 nebo organismy, které nebyly k dispozici pro mokré testování při

analýze silico us - ing Basic Local Alignment Search Tool (BLAST), kterou řídí NCBI (National Center for Biotechnology Information) byl použit k posouzení stupně homologie proteinové sekvence pomocí sekvenční identity pomocí prohledávání proteinového proteomu BLAST.

- Homologie mezi nukleokapsidovým proteinem SARS-CoV-2 a lidský nukleokapsidový protein HKU1 lidského koronaviru je relativně nízká, na 36,7% v 86,4% sekvencí, ale nelze vyloučit zkříženou reaktivitu.
- homologie mezi SARS-CoV-2 nukleokapsidový protein a Mycobacterium tuberculosis celkového proteinu (3,991 proteiny) je relativně nízká, a žádné významné podobnosti založí O, homologie zkřížená reaktivita může být vyloučena.
- homologie mezi SARS-CoV-2 nukleokapsidový protein a pneumonií jirovecii celkového proteinu (3,745 proteiny) je relativně nízká, a žádné významné podobnosti nalézt tak, homologie zkřížená reaktivita může být vyloučena.
- homologie mezi SARS-CoV-2 nukleokapsidový protein a lidský koronavirus 229E nukleokapsidový protein je relativně nízká, při 28,8% přes 72,1% sekvencí, s nejvyšší sekvenční identitou 31% se 229E netopýř související koronaviru, ale zkřížená reaktivita nemůže být vyloučena.
- Nebyl detekován žádný homologní protein jako výsledek testu in silico se všemi proteiny (686 proteiny) Mycoplasma pneumoniae a atomov - ocap - sid protein (NP) SARS-CoV-2.

9.2. In vitro analýza:

Zkřížená reaktivita a potenciální interference EONbt™ COVID-19 antigenu slin testu byla hodnocena za mokra testování z běžných a patogenních organismů, které mohou být přítomny v ústní dutině. U následujících mikroorganismů nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita ani interference.

Organismy	Křížová reaktivita
Lidský koronavirus 229E	No
Lidský koronavirus OC43	No
Lidský koronavirus HKU1	No
Lidský metapneumovirus (hMPV)	No
Virus parainfluenzy 1-4	No
Chřipka A	No
Chřipka B	No
Enterovirus (EV68)	No
respirační syncytiální virus	No
Rhinovirus	No
Chlamydia pneumoniae	No
Haemophilus influenzae	No
Legionella pneumophila	No
Mycobacterium tuberculosis	No
Streptococcus pneumoniae	No
Streptococcus pyogenes	No
Bordetella pertussis	No
Mycoplasma pneumoniae	No
Pneumocystis jirovecii (PJP)	No
Lidský koronavirus NL63	No
SARS-koronavirus	No
MERS-koronavirus	No
Adenovirus (C1 Ad. 71)	No

10. VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Testovací sadu znovu nepoužívejte.
- Nepoužívejte testovací soupravu, pokud je obal poškozen nebo je poškozeno těsnění.
- Nepoužívejte zkumavku s extrakčním pufrům jiné šarže.

- Při manipulaci se vzorkem nekuřte, nepijte a nejezte.
- Při manipulaci se soupravou používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice a ochranné obleky. Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Rozlitou látku důkladně očistěte vhodným dezinfekčním prostředkem.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens.
- Dbejte zavedených opatření proti mikrobiologickým HAZ - ARDS během celého postupu zkoušky.
- Zlikvidujte všechny vzorky a materiály použité k provedení testu jako biologicky nebezpečný odpad. S laboratorními chemickými a biologickými odpady je nutno zacházet a likvidovat je v souladu se všemi místními, státními a národními předpisy.

10.1. KRITICKÉ POKYNY

- Nezvedejte nebo nedržte kazetu při bočním proudě vzorku se do kazety. Zajistěte, aby tok nebyl vertikální nebo gravitační.
- Použitý materiál po dezinfekci zlikvidujte pomocí alkoholu nebo chlomanu sodného. Před zahájením testu si připravte dezinfekční nádobu.
- Po dezinfekci použijte pouzdro na testovací soupravu jako likvidační jednotku.
- Zajistěte, aby byla správně dodržena inkubační doba extrakčního pufru ve výtěru.

11. OMEZENÍ TESTU

- Při provádění testu se musí přísně dodržovat postup, preventivní opatření a interpretace výsledků testu.
- Test by měl být použit pro detekci antigenu SARS-CoV-2 ve vzorcích lidských slin.
- Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost koncentrace antigenu SARS-CoV-2.
- Nedodržení testovací procedury a interpretaci výsledků testů

může nepříznivě ovlivnit provedení testu a / nebo způsobit neplatný výsledek.

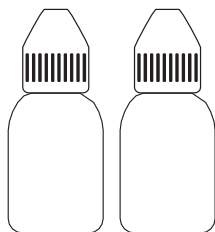
- Negativní výsledek testu se může objevit, pokud je hladina extrahovaného antigenu ve vzorku pod citlivostí testu nebo pokud je získán vzorek špatné kvality.
- Pro větší přesnost imunitního stavu se doporučuje další následné testování pomocí jiných laboratorních metod.
- Výsledek testu musí být vždy vyhodnocen spolu s dalšími údaji dostupnými lékaři.
- Negativní výsledek může nastat, pokud je koncentrace antigenu nebo protilátky ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nebo přepraven nesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost SARS-CoV-2 infekce a měla by být potvrzena molekulárním testem nebo ELISA.
- Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci jinými patogeny.
- Negativní výsledky testů nejsou určeny ve vztahu k jiným koronavirovým infekcím kromě viru SARS-CoV-2.
- Děti mají sklon k šíření viru po delší dobu než dospělí, což může mít za následek rozdíly v citlivosti mezi dospělými a dětmi.

ČINIDLO A MATERIÁL

Dodávané reagentie a materiály



2x lahvičky s pufovacím roztokem (každá 5 ml) na krabici s 25 kazetami

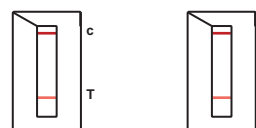


ZKUŠEBNÍ PROTOKOL A POSTUP

- Použijte vzorkovač slin a nasbřejte až 500 µL slin do Eppendorfu. Zkontrolujte prosím přesnost kalibrace na stěnách Eppendorfu.
- Přidejte 500 µL (10 kapek) roztoku pufru do Eppendorfu poměr roztoku Sliny: Pufr je 1: 1
- Zavřete víčko Eppendorfu. Protřeptejte a inkubujte (nechte jej stát) 5 minut
- Pomocí pipety odeberte vzorek ze zkumavky Eppendorf
- Přidejte 3 kapky extra-hovaného vzorku do přihrádky na vzorek pomocí dodávaného kapátka.

- Odečtěte výsledek testu za 10-15 minut.

Výsledek nečtěte po 20 minutách.
- Použitá zařízení zlikvidujte do biologicky nebezpečného odpadu (např. Jednotka na zneškodnění obsahující chlorid).



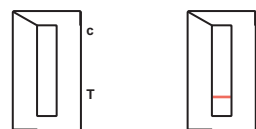
POZITIVNÍ VÝSLEDEK

Na testovací kazetě (C&T) jsou dvě barevné čáry. Na testovací kazetě se objeví barevná testovací čára (T) i barevná kontrolní čára (C). Během stanovené doby pozorování by měla být jako pozitivní výsledek posuzována slabě zbarvená testovací čára.



NEGATIVNÍ VÝSLEDEK

Na testovací kazetě se zobrazí pouze zbarvená červená kontrolní linie (C). Absence testovací linie naznačuje negativní výsledek.



NEPLATNÝ VÝSLEDEK

Bez ohledu na výsledek testu by měla být v kontrolní oblasti vždy barevná kontrolní čára (C). Pokud kontrolní linie (C) není vidět, opakujte test s novou testovací kazetou.

Produkt Eon Biotechnology Limited, registrovaný ve Velké Británii
Licencováno a vyrobeno:
Angstrom Biotech Pvt. Ltd.
Parcela č. G1-1035, RIICO Industrial Area,
Bhiwadi, Alwar, Rádžasthán - 301019, Indie
MFG lic. : MFG / IVD / 2020/000069

Prosím kontaktujte nás pro jakékoli stížnosti / dotazy / návrhy prostřednictvím e-mailu (support@eonbt.com) Nebo volejte + 44-203-7610121

IFU ver. Eonangsal-1
Vydáno v březnu 2021



REF	Referenční číslo	!	Pozor
	Použijte do	LOT	Dávkový kód
	Viz návod k použití (IFU)		Nepoužívejte znovu
IVD	<i>In vitro</i> diagnostika		Poznámka
	Výrobce		Datum výroby
	Obsahuje dostatečné pro <n> testy		Drž se dál od slunečního světla
	Uveďte, že byste měli výrobek udržovat v suchu		Označení teplotního omezení, ve kterém musí být přepravní obal uchovávan a manipulováno
CE	Splňte požadavky směrnice 98/79 / EC o diagnostických prostředcích in vitro		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený