

## Návod k použití

Antigenní test Wondfo 2019-nCoV (metoda laterálního toku) je imunochromatografický test pro rychlou a kvalitativní detekci extrahovaného antigenu nových koronavirů (2019-nCoV) ze vzorků lidských slin nebo sputa. Test je třeba použít jako pomůcku v diagnóze onemocnění koronavirovou infekcí (COVID-19), která je způsobena 2019-nCoV.

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

Pouze pro diagnostické použití in vitro. Určeno pro profesionální použití. Pokud zákonodárce udělí povolení, test mohou provést i laici. Před použitím testu doporučujeme shlédnout video: [www.en.wondfo.com..cn /film](http://www.en.wondfo.com..cn/film) Wondfo Antigen test 2019-nCoV.

## SOUHRN

Nové koronaviry patří do rodu  $\beta$ . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně vnímaví. V současné době jsou pacienti infikovaní novým koronavirem, hlavním zdrojem infekce; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického šetření, inkubační období je 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dnů. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. U některých případů se objevuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

## PRINCIP

Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (metoda laterálního toku) je založen na principu imunochromatografického sendviče pro stanovení antigenu 2019-nCoV extrahovaného ze vzorku slin nebo sputa.

Pokud je extrahovaný vzorek přidán do testovací kazety, vzorek je absorbován kapilárním efektem, reaguje s 2019-nCoV protilátkami a konjugáty protilátka-barvivo a prochází přes předem potaženou membránu.

Pokud hladina 2019-nCoV antigenu ve vzorku je nad nebo kolem cílové cut-off hladiny antigenu se naváže na konjugát obarvený s protilátkou a ty se spojí s 2019-nCoV protilátkou imobilizovanou v testovací oblasti (T) kazety a to produkuje barevnou testovací linii, která označuje pozitivní výsledek. Když je hladina antigenu 2019-nCoV ve vzorku nula nebo pod hranicí cíle, není v něm viditelný barevný pás -Testovací oblast (T) zařízení. To znamená negativní výsledek.

Jako kontrola kvality se objeví v kontrolní oblasti (C) barevná čára, pokud test byl proveden správně.

## BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

1. Tato souprava je určena pouze pro diagnostické použití in vitro.
2. Se všemi vzorky by mělo být zacházeno tak, jako by obsahovaly infekční látky. Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků pacientů a použitých sad, dodržujte stanovená bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým rizikům.
3. Při testování noste vhodné ochranné prostředky (např. jednorázové rukavice, lékařskou masku, brýle a laboratorní plášť).
4. Správný odběr, skladování a přeprava vzorků jsou zásadní pro funkčnost tohoto testu.
5. Po použití zlikvidujte. Zkumavka pro extrakci vzorku, vzorkovač, kapátko, papírové pouzdro, vatový tampon a testovací zařízení nelze použít více než jednou.
6. Vyvarujte se příliš vysoké teploty při testování. Testovací karty a detekční pufr uložený při nízké teplotě, je nutné před použitím stabilizovat na pokojovou teplotu 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 poškozený nebo není dobře uzavřen.
10. Výsledek testu by měl interpretovat lékař spolu s klinickými nálezy a dalšími výsledky laboratorních testů.
11. LIKVIDACE testu: Použitý test musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

# MATERIÁL

## DODÁVANÝ MATERIÁL

Součásti testu	W633P0001	W633P0002	W633P0003	W633P0007
Testovací kazeta	1	5	10	20
Extrakční pufr (600 $\mu$ /zkumavka)	1	5	10	20
Vzorkovač (ks)	1	5	10	20
Kapátko	1	5	10	20
Sáčky na biologický odpad	1	5	10	20
Karta s návodem k použití (ks)	1	1	1	1
Návod k použití (ks)	1	1	1	1

Součásti testu	W633P0004	W633P0005	W633P0006	W633P0008
<b>Testovací kazeta</b>	1	5	10	20
Před instalační extrakční pufr (600 $\mu$ /zkumavka)	1	5	10	20
Papírové pouzdro	1	5	10	20
Kapátko	1	5	10	20
Sáčky na biologický odpad	1	5	10	20
Karta s návodem k použití (ks)	1	1	1	1
Návod k použití (ks)	1	1	1	1

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

## MATERIÁL VYŽADOVANÝ, ALE NEPOSKYTOVANÝ

1. Stopky
2. Osobní ochranné prostředky, například jednorázové rukavice, lékařská maska, brýle a laboratorní plášť.
3. Vhodná nádoba na biologický odpad a dezinfekční prostředky.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

1. Uchovávejte při teplotě 2–30 ° C v zapečetěném 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.

Pufr 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.

### POSTUP I (Pro W633P0001, W633P0002, W633P0003, W633P0007)

1. Vypláchněte si ústa vodou 30 minut před odběrem vzorku. Nejezte, nekuřte, nepijte alkohol nebo nápoje po vypláchnutí úst.

2.1 (Možnost A) Odběr vzorků slin: Umístěte špičku jazyka proti horní nebo dolní části kořene zubu k obohacení slin, otevřete víčko a sliny přímo vyplivněte do vzorkovače, poté zakryjte víko a nechte 5 minut stát.

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

3. Objem odebraného vzorku by měl být mezi stupnicí MIN a MAX. Je-li to mimo rozsah, nadbytečný objem lze odebrat kapátkem. Vzorek by neměl být deaktivován.

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

## POSTUP II (Pro W633P0004, W633P0005, W633P0006, W633P0008)

1. Vypláchněte si ústa vodou 30 minut před odběrem vzorku. Nejezte, nekuřte, nepijte alkohol nebo nápoje po vypláchnutí úst.

2.1 (Možnost A) Odběr vzorků slin: Umístěte špičku jazyka proti horní nebo dolní části kořene zubu k obohacení slin, otevřete papírový sáček a přímo do něj sliny plivněte.

2.2 (Možnost B) Odběr vzorků sputa: Přímo vykašlávání sputa během hlubokého kašle do papírového sáčku.

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

Vzorek by neměl být deaktivován.

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

## POSTUP ZKOUŠKY

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

1. Postup zkoušky vzorků slin

1) Otevřete víko, odšroubujte hlavu extrakčního pufru a vše přeneste do vzorkovače.

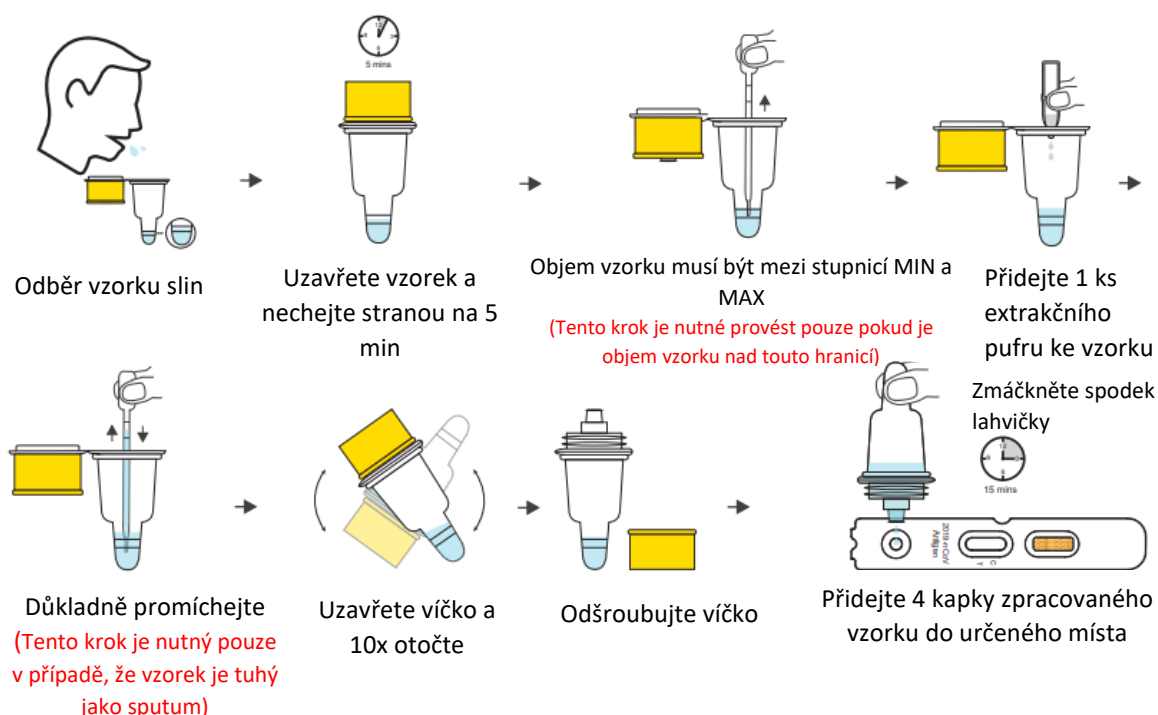
2) Pokud je vzorek silný jako sputum, vyfoukněte kapalinu a důkladně promíchejte kapátkem vystavte vzorek co nejvíce extrakčnímu pufru a poté zakryjte víčko a 10krát převrátit, aby se dobře promíchalo.

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

4) Odšroubujte víko 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 okno výsledku pohybovat se fialovou barvou střed testovacího zařízení.

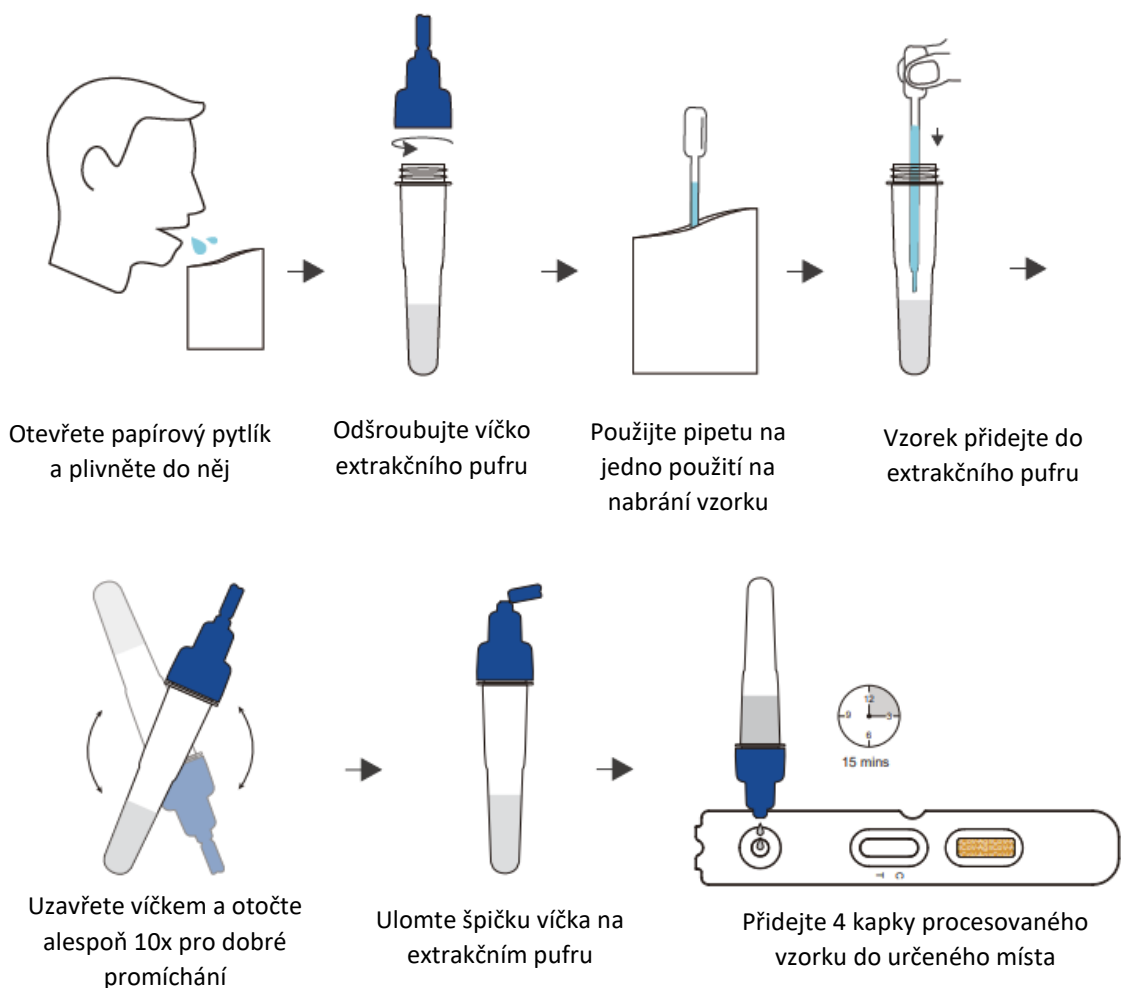
6) Počkejte 15 ~ 20 minut a odečtěte výsledky. Neodečítejte výsledky po 20 minutách.



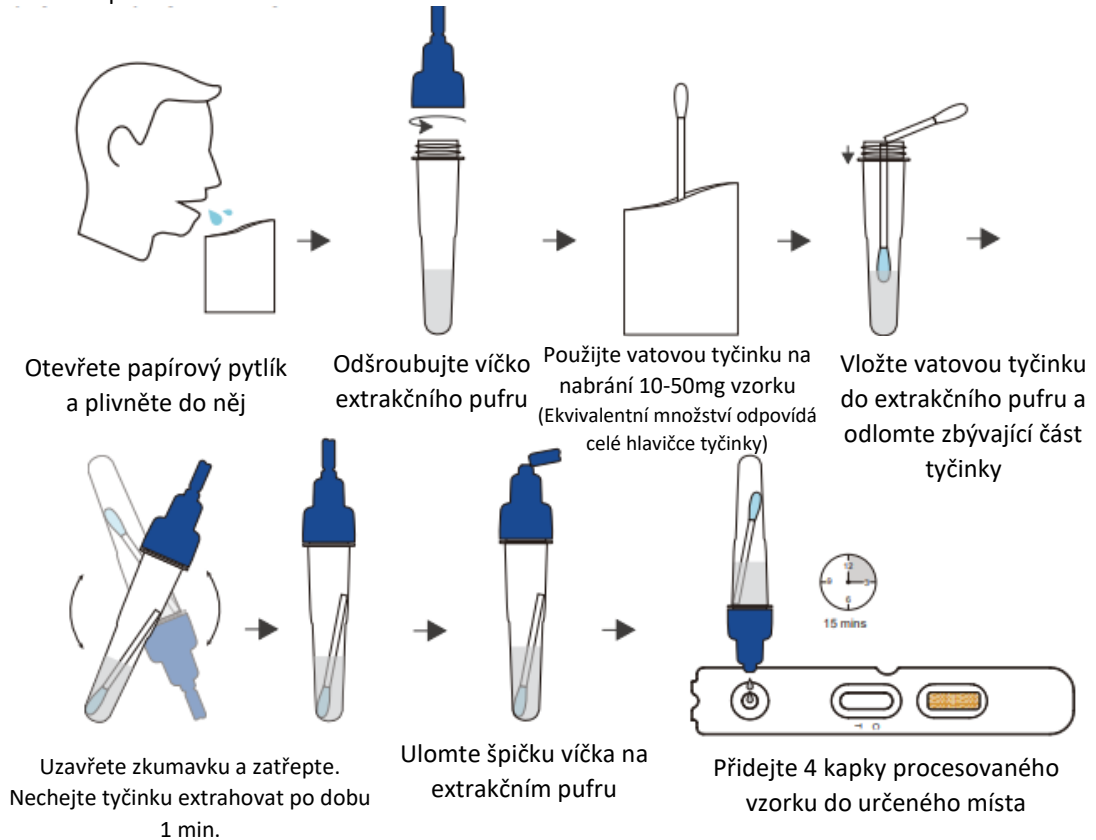
## POSTUP II (pro W633P0004, W633P0005, W633P0006, W633P0008)

1. Odšroubujte víčko předinstalovaného extrakčního pufru (1000 $\mu$ L / zkumavka)
- 2.1 (Možnost A) Vzorek slin: Pomocí kapátka absorbujte vzorek slin do roztoku extrakční zkumavky, poté zakryjte víčko a 10krát převraťte, aby se dobře promíchal.
- 2.2 (Možnost B) Vzorek sputa: pomocí vatového tampónu odeberte 10 ~ 50 mg vzorku (ekvivalent na velikost hlavy zápalky). Otevřete zkumavku s extrakčním pufrům a vložte do ní vatový tampón a odlomte zbývající část vatového tampónu mimo extrakční hadičku. Pokryjte víčko zkumavky s extrakčním pufrům a protřepejte, aby byl vzorek zcela promíchán. Ponechejte tampón v zkumavce s extrakčním pufrům po dobu 1 minuty.
3. Vyjměte testovací kazetu z utěsněného sáčku roztržením za zářezu a umístěte ji na a 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, jak se fialová barva pohybuje přes okno s výsledky ve středu testovací kazetky.
6. Počkejte 15 ~ 20 minut a odečtěte výsledky. Neodečítejte výsledky po 20 minutách.

### Varianta A – vzorek slin



## Varianta B – vzorek sputa



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

### Pozitivní výsledek

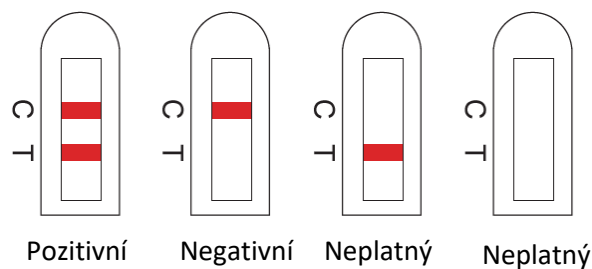
Barevné linie se objevují jak na testovací linii (T), tak na kontrolní linii (C). Znamená to pozitivní výsledek pro antigen 2019-nCoV ve vzorku.

### Negativní výsledek

Barevná linie se objeví pouze v kontrolní linii (C). Znamená to, že koncentrace Antigen 2019-nCoV je nula nebo pod detekčním limitem testu.

### Neplatný výsledek

Po provedení testu se na kontrolní linii neobjeví žádná viditelná barevná linie. Pokyny buď nebyly dodrženy správně nebo se test mohl zhoršit. Doporučuje se opětovné vzorkování a testování.



## KONTROLA KVALITY

Procedurální kontrola je součástí testu. Barevná čára v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procesní kontrolu. Potvrzuje se dostatečný objem kapaliny, přiměřený membránový odvod a správná procedurální technika. Správná laboratorní praxe doporučuje použití kontrolních materiálů. Uživatelé by měli sledovat příslušný federální stát a místní pokyny týkající se četnosti testů externí materiály pro kontrolu kvality.

## OMEZENÍ POSTUPU

1. Toto činidlo je určeno k detekci proteinu N-2019 antigenu NCo v lidských slinách nebo vzorek sputa.
2. Nesprávný odběr vzorků, nesprávné skladování vzorků nebo opakované zmrazování a rozmrazování vzorku ovlivní výsledek zkoušky.
3. Toto činidlo je kvalitativní test. Není určen ke stanovení kvantitativního koncentrace antigenu 2019-nCoV. Pokud potřebujete otestovat kvantitativní koncentraci, použijte prosím příslušné profesionální nástroje.
4. Výsledky testů tohoto činidla jsou pouze pro klinickou referenci a neměly by se používat jako jediným základem klinické diagnostiky a léčby. Klinický management pacientů je třeba komplexně zvážit na základě jejich příznaků / známek, anamnézy, další laboratorní vyšetření a reakce na léčbu.
5. Pro negativní výsledky testu se doporučuje metodou reagensů pro testování antigenu - používat metody detekce nukleových kyselin nebo identifikace virové kultury pro přezkoumání a potvrzení.
6. Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci jinými patogeny. Negativní výsledek tohoto činidla může být způsobeno:
  - 1) Nesprávný odběr vzorku, nesprávný přenos nebo předání vzorku, titr viru v vzorek je příliš nízký;
  - 2) Hladina antigenu 2019-nCoV je pod detekčním limitem testu.
  - 3) Variace virových genů mohou způsobit změny v determinantech antigenu.

## CHARAKTERISTIKY VÝKONU

### A. Citlivost a specifita

504 vzorků klinických případů, z nichž 121 bylo potvrzeno jako pozitivní na COVID-19 a 383 potvrzeny jako COVID-19 negativní testem PCR, byly získány pro testování a poté porovnány s výsledky testů mezi testem antigenu Wondfo 2019-nCoV (metoda laterálního toku) a výsledky PCR. Výsledky jsou uvedeny níže.

Test antigenu Wondfo 2019-nCoV (Metoda bočního toku)	PCR		Celkový
	Pozitivní	Negativní	
2019-nCoV Pozitivní	118	2	120
2019-nCoV Negativní	3	381	384
<b>Celkový</b>	121	383	504

Sensitivita: 97.52% [95%CI: 92.93%~99.49%]

Specifita: 99.48% [95%CI: 98.13%~99.94%]

Celkový: 99.01% [95%CI: 97.70%~99.68%]

### B. Křížová reaktivita

Křížová reaktivita testu antigenu Wondfo 2019-nCoV (metoda laterálního toku) byla hodnocena pomocí vzorků obsahujících níže uvedené antigeny. Výsledky ukázaly nezkříženou reaktivitu s následujícími agens:

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

#### C. Rušení

Výsledek testu antigenu Wondfo 2019-nCoV (metoda laterálního toku) není narušen s následujícími látkami:

Typ	Substance
Alergické příznaky	Histamine Dihydrochloride
Antivirotika	Interferon alpha
	Zanamivir
	Ribavirin
	Oseltamivir
	Palamivir
	Lopenavir
	Ritonavir
	Abidor
Antibiotika	Levofloxacin
	Azithromycin
	Ceftriaxone
	Meropenem
Systémová antibakteriální léčiva	Tobramycin

#### D. Hookův efekt

V rozmezí titrů klinicky pozitivních vzorků antigenu 2019-nCoV neexistuje žádný vliv Hookova efektu na výsledky zkoušek tohoto produktu.

#### E. Přesnost

1. Přesnost v rámci běhu byla stanovena testováním pozitivních vzorků 10krát. Míra dohody byla 100%.
2. Přesnost mezi běhy byla stanovena testováním různých vzorků včetně pozitivních a negativních ve 3 různých šaržích testovacích zařízení. Negativní míra dohody a míra pozitivní dohody byla 100%.

#### F. Mez detekce













LoD tohoto testu je  $1,1 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> / ml

## Literatura

[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).

#### SYMBOLY

<b>IVD</b>	Pouze pro diagnostické použití in vitro
------------	-----------------------------------------

	Počet testů v sadě
	Číslo šarže
	Výrobce
	Skladujte mezi 2-30 °C
	Přečtěte si Návod k použití
	Výrobní datum
	Autorizovaný zástupce
	Nepoužívejte opakovaně
	Spotřebujte do
	Udržujte v suchu
	Neuchovávat na slunečním světle
	Kód výrobku



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

Rev. A1 Rel.:2021/02/08





物料编码: 13011290      项目名称: 2019-nCoV抗原唾液试剂说明书(285\*210mm)英语版V01

尺寸(长\*宽\*高): 285\*210mm      颜色:  C100  M40  K20      材质: 80克铜版纸      工艺: /

折页方式: 外三折+对折 (标志朝上)      修改内容:  文字  颜色  尺寸  工艺  材质  其他  无

改稿前编码: /      申请人: 林园园      设计师: 朱雅静      设计时间: 2021.02.08

稿件确认签名: