



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Příbalový leták

REF L031-125A5	čeština
----------------	---------

Rychlý test pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2 nukleokapsidových antigenů ve vzorcích výtěru z nosu a nosohltanu.

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití

ÚČEL POUŽITÍ

SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je chromatografická imunometoda s laterálním tokem pro kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinového antigenu viru SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěru z nosu a nosohltanu přímo od osob, u kterých má jejich poskytovatel zdravotní péče podezřením na COVID-19, během prvních sedmi dnů od projevení se symptomů. SARS-CoV-2 Antigen Rapid testem je možné testovat i vzorky od asymptomatických osob. SARS-CoV-2 Antigen Rapid test nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

Výsledky představují identifikaci nukleokapsidového antigenu SARS-CoV-2. Tento antigen je obecně detekovatelný ve vzorcích z horních dýchacích cest v průběhu akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky udávají přítomnost virových antigenů, ale pro určení infekčního stavu je potřebná korelace s historií pacienta a jinými diagnostickými údaji. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo ko-infekci jinými viry. Zjištěný agens nemusí být definitivní příčinou onemocnění.

Negativní výsledky u pacientů se symptomy po sedmi dnech by se měly brát jako předpokládané a měly by být v případě potřeby pro management pacienta ověřeny molekulární metodou. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný základ pro léčbu nebo při rozhodnutí managementu pacienta, včetně rozhodnutí pro kontrolu infekce. Negativní výsledky je třeba posuzovat v kontextu současných vyšetření pacienta, historie a přítomnosti klinických příznaků a symptomů odpovídajících COVID-19.

SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je určen pro použití pouze vyškoleným personálem klinické laboratoře a osobami zaškolenými v poskytování zdravotní péče. SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je určen k použití jako pomůcky pro diagnostiku SARS-CoV-2 infekce.

SHRNUTÍ

Nové koronaviry patří do druhu β .¹ COVID-19 je akutní respirační infekční nemoc. Lidi jsou k němu obecně náchylní. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomatictí infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dní, nejčastěji 3 až 7 dnů. Hlavní projevy zahrnují horečku, únavu a suchý kašel. U několika případů se vyskytuje ucpaný nos, smrkání, bolest krku, svalová bolest a průjem.

PRINCIP

SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je kvalitativní membránová chromatografická imunometoda pro kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinového antigenu viru SARS-CoV-2 v lidských vzorcích výtěru z nosu a nosohltanu.

Po zpracování vzorku a jejich nanesení do testovací kazety budou SARS-CoV-2 antigeny, pokud jsou přítomny ve vzorku, reagovat s částicemi pořazenými protilátkami proti SARS-CoV-2, které byly mobilizovány v testovacím proužku. Směs poté putuje membránou pomocí kapilárních sil. Komplexy antigenu s konjugátem putují testovacím proužkem k reakční oblasti, kde jsou zachyceny čarou protilátek navázaných na membránu. Výsledky se interpretují vizuálně po 15-30 minutách na základě přítomnosti nebo nepřítomnosti viditelných barevných čar.

Jako kontrola činnosti se v oblasti kontrolní čáry vždy objeví barevná čára, co potvrzuje přidání správného objemu vzorku a že došlo k navlhnutí membrány.

REAGENCE

Testovací kazeta obsahuje protilátky proti SARS-CoV-2.

VAROVÁNÍ

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití. Nepoužívejte po datu spotřeby.
- V prostoru kde se manipuluje se vzorky a kity nejzte, nepijte ani nekuřte.
- Testy nepoužívejte, pokud je obalový sáček poškozen.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako kdyby obsahovaly infekční agens. Během testování dodržujte zavedená opatření proti biologickému ohrožení a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Během testování vzorků noste ochrannou oděv jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice, roušku a ochranné brýle.
- Použité testy je potřebné likvidovat v souladu s místními nařízeními. Použité testy je potřebné pokládat za potenciálně infekční a je potřebné je likvidovat v souladu s místními nařízeními.
- Vlhkost a teplota může nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Tento příbalový leták je potřebné před vykonáváním testu celý pročíst. Nedodržení pokynů v letáku může vést k nepřesným výsledkům testu.
- Testovací čára pro vzorek s vysokou virální náloží může být viditelná během 15 minut nebo již poté co vzorek překročí oblast testovací čáry.
- Testovací čára pro vzorek s nízkou virální náloží může být viditelná během 30 minut.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

- Kit je možné skladovat při teplotách mezi 2-30°C.
- Test je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku.
- Test musí do použití zůstat v uzavřeném sáčku.
- NEZAMRAZUJTE.
- Nepoužívejte po datu expirace.

MATERIÁLY

Dodávané materiály

- Testovací kazety
- Jednorázové výtěrové tyčinky*
- Návod pro odběr vzorku
- *Jednorázové výtěrové tyčinky jsou vyráběny jiným výrobcem.
- Zkumavky s extrakčním pufrům
- Příbalový leták
- Stopky

Potřebné, ale nedodávané materiály

- Osobní ochranné pomůcky
- Stopky

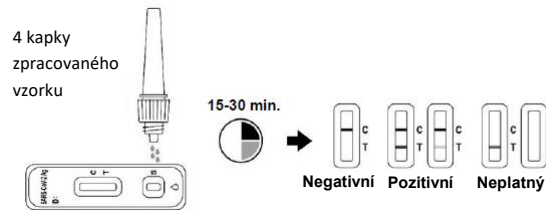
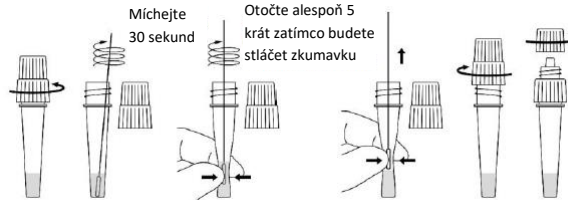
ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

- SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je možné vykonat s použitím vzorků výtěru z nosu a z nosohltanu.
- Testování je potřebné vykonat okamžitě po odběru vzorku, nebo nanejvýš během jedné (1) hodiny od odběru vzorku, pokud je vzorek skladován při pokojové teplotě (15-30°C).
- Pro detaily ohledně odběru vzorku si prohlédněte Návod pro odběr vzorku dodávaný s tímto kitem.

POKYNY K POUŽITÍ

Test a extrakční pufr nechte ustátl před testováním na pokojovou teplotu (15-30 °C).

- Pro každý vzorek k testování použijte vlastní extrakční zkumavku a vhodné ji označte.
- Odkroute kapátkové víčko ze zkumavky s extrakčním pufrům bez jejího stlačení.
- Tyčinku vložte do zkumavky a míchejte s ní alespoň 30 sekund. Potom otočte tyčinku alespoň 5 krát zatímco budete stláčet strany zkumavky. Dbejte na to, abyste nevyllili obsah zkumavky.
- Tyčinku vyberte a přitom stáčejte strany zkumavky pro vypuzení kapaliny z výtěrové tyčinky.
- Našroubujte kapátkové víčko pevně na extrakční zkumavku obsahující vzorek. Důkladně promíchejte kroužením nebo kmitáním spodem zkumavky.
- Vyberte testovací kazetu z uzavřeného sáčku a použijte ji co nejdříve.
- Testovací kazetu položte na rovný a čistý povrch.
- Do vzorkové jamky testovací kazety přidejte zpracovaný vzorek
 - Odkroute malé víčko z kapátkové špičky
 - Extrakční zkumavku obraťte tak aby špička kapátka směřovala dolů a držte ji svle.
 - Zkumavku jemně stiskněte a naneste 4 kapky zpracovaného vzorku do vzorkové jamky.
- Výčkejte na zobrazení se barevných čar(y). Výsledky je potřebné odečíst po 15-30 minutách. **Neodečítejte výsledky po 30 minutách.**



INTERPRETACE VÝSLEDKU

(Prohlédněte si prosím ilustraci nahoře)

NEGATIVNÍ: Objeví se pouze jedna kontrolní barevná čára v kontrolní oblasti (C). Žádná zjevná čára se neobjeví v oblasti testovací čáry (T). Toto značí, že nebyl detekován SARS-CoV-2 antigen.

POZITIVNÍ: Objeví se dvě různé barevné čáry. Jedna čára v oblasti kontrolní čáry (C) a druhá v oblasti testovací čáry (T). Toto značí, že byla zjištěna přítomnost SARS-CoV-2 antigenu.

* **POZNAMKA:** Intenzita barvy testovací čáry (T) se může měnit v závislosti od hladiny antigenu SARS-CoV-2 přítomného ve vzorku. Proto jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) je třeba považovat jako pozitivní.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se neobjeví. Nepravděpodobnějšími příčinami neobjevení se kontrolní čáry jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Prohlédněte si postup a test zopakujte s použitím nové testovací kazety. Pokud problémy přetrvávají, okamžitě přestaňte testovací kit používat a kontaktujte svého lokálního distributora.

KONTROLA KVALITY

Interní kontroly postupu jsou obsaženy v testu. Barevná čára zobrazující se v oblasti kontrolní čáry (C) je vnitřní kontrolou průběhu testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu. Kontrolní tyčinky nejsou dodávány s tímto kitem; nicméně se v rámci správné laboratorní praxe doporučuje testování negativních a pozitivních kontrol pro zajištění správné činnosti testovací kazety a postupu testu.

OMEZENÍ

- SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je pouze pro in vitro diagnostické použití. Test se má používat pouze pro detekci antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěru z nosu a nosohltanu. Intenzita testovací čáry nemusí nutně korelovat s virálním titrem SARS-CoV-2 ve vzorku.
 - Vzorky je třeba testovat co nejdříve od odběru jak je to možné a nanejvýš během jedné hodiny od odběru.
 - Použití virového transportního média může způsobit sníženou citlivost testu.
 - K falešně negativnímu testu může dojít, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod limitem detekce testu nebo pokud byl vzorek odebrán nesprávně.
 - Výsledky testu by měly být korelovány s jinými lékaři dostupnými klinickými údaji.
 - Pozitivní výsledek testu nevylučuje ko-infekce jinými patogeny.
 - Pozitivní výsledek testu nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
 - Negativní výsledek testu neslouží k vyloučení jiných virových nebo bakteriálních infekcí.
 - Negativní výsledek testu u pacienta s nástupem symptomů po sedmi dnech je třeba brát jako předpokládaný a měl by být v případě potřeby pro klinický management ověřen molekulární metodou.
- (Pokud je potřebné rozlišení specifického SARS viru a kmene, je nutné další testování).

PARAMETRY ČINNOSTI

Klinická citlivost, specifita a přesnost

Vzorky výtěru z nosu

Činnost SARS-CoV-2 Antigen Rapid testu byla zhodnocena pomocí 605 vzorků výtěru z nosu odebraných od jednotlivých symptomatických pacientů, u kterých bylo podezření na COVID-19. Výsledky ukazují, že relativní citlivost a relativní specifita jsou následující:

Metoda	Výsledky	RT-PCR		Celkové výsledky
		Negativní	Pozitivní	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid test	Negativní	433	5	438
	Pozitivní	2	165	167
Celkové výsledky		435	170	605

Relativní citlivost: 97.1% (93.1%-98.9%)*

Relativní specifita: 99.5% (98.2%-99.9%)*

Přesnost: 98.8% (97.6%-99.5%)*

*95% konfidenční intervaly

Potvrzení pozitivních vzorků po objevení se symptomů mezi 0-3 dny má pozitivní procentuální shodu (PPA) 98.8% (n=81) a po 4 až 7 dnech má PPA 96.8% (n=62). Pozitivní vzorky s Ct hodnotou \leq 33 mají vyšší pozitivní procentuální shodu (PPA) 98.7% (n=153).

Vzorky výtěru z nosohltanu

Činnost SARS-CoV-2 Antigen Rapid testu byla zhodnocena pomocí 299 vzorků výtěru z nosohltanu odebraných od jednotlivých symptomatických pacientů, u kterých bylo podezření na COVID-19. Výsledky ukazují, že relativní citlivost a relativní specifita jsou následující:

Metoda	Výsledky	RT-PCR		Celkové výsledky
		Negativní	Pozitivní	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid test (Vzorky výtěru z nosohltanu)	Negativní	175	3	178
	Pozitivní	1	120	121
Celkové výsledky		176	123	299

Relativní citlivost: 97.6% (92.8%-99.5%)*

Relativní specifita: 99.4% (96.5%-99.9%)*

Přesnost: 98.7% (96.5%-99.6%)*

*95% konfidenční intervaly

Limit detekce (LOD)

LOD SARS-CoV-2 Antigen Rapid testu byl stanoven pomocí limitních zředění inaktivovaného virového vzorku. Virový vzorek byl obohacen spojeným negativním lidským vzorkem výtěru z nosu a z nosohltanu v sérii koncentrací. Každá hladina byla testována na 30 opakováních. Výsledky ukazují, že LoD je $1.6 \cdot 10^2$ TCID₅₀/mL.

Křížová reaktivita (analytická specifita) a mikrobiologická interference

Křížová reaktivita byla vyhodnocena testováním panelu příbuzných patogenů a mikroorganismů, které se pravděpodobně vyskytují v nosní dutině. Každý mikroorganismus a virus byl testován bez přítomnosti a v přítomnosti tepelně inaktivovaného viru SARS-CoV-2 v nízké pozitivní hladině. S následujícími mikroorganismy nebyla zjištěna žádná křížová reaktivita nebo interference při testování při koncentraci uvedené v následující tabulce. SARS-CoV-2 Antigen Rapid test nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

Potenciální křížový reaktant	Testovaná koncentrace	Křížová reaktivita (bez přítomnosti viru SARS-CoV-2)	Interference (v přítomnosti viru SARS-CoV-2)		
Virus	Adenovirus	1.14×10^6 TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Enterovirus	9.50×10^2 TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Lidský koronavirus 229E	1.04×10^2 TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Lidský koronavirus OC43	2.63×10^2 TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Lidský koronavirus NL63	1.0×10^2 TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Lidský metapneumovirus	1.25×10^2 TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	MERS koronavirus	7.90×10^2 TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Chřipka A	1.04×10^2 TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Chřipka B	1.04×10^2 TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Virus parainfluenzy 1	1.25×10^2 TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Virus parainfluenzy 2	3.78×10^2 TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Virus parainfluenzy 3	1.0×10^2 TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Virus parainfluenzy 4	2.88×10^2 TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Respirační syncytiální virus	3.15×10^2 TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Rinovirus	3.15×10^2 TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Lidský koronavirus HKU1	1×10^2 kopii/mL	Ne 3/3 negativní		
	Bakterie	Bordetella pertussis	2.83×10^8 CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
		Chlamydia trachomatis	3.13×10^8 CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
		Haemophilus influenzae	1.36×10^8 CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
Legionella pneumophila		4.08×10^8 CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Mycobacterium tuberculosis		1.72×10^7 CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Mycoplasma pneumoniae		7.90×10^7 CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Staphylococcus aureus		1.38×10^7 CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Staphylococcus epidermidis		2.32×10^8 CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Streptococcus pneumoniae		1.04×10^8 CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Streptococcus pyogenes		4.10×10^8 CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Pneumocystis jirovecii- S. cerevisiae		8.63×10^7 CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Pseudomonas aeruginosa		1.87×10^8 CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Chlamydia pneumoniae		1×10^8 IFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
kvásinky		Candida albicans	1.57×10^8 CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
Lidský spojený výplach nosu			Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	

Interferující látky

Byly vyhodnoceny následující látky, které se přirozeně vyskytují ve vzorcích z dýchacích cest nebo které mohou být uměle vneseny do nosní dutiny nebo nosohltanu. Každá z látek byla testována bez přítomnosti a v přítomnosti viru SARS-CoV-2 v nízké pozitivní hladině. Konečná koncentrace testovaných látek, která byla vyhodnocena jako neovlivňující činnost testu, je uvedena níže.

Interferující látka	Aktivní složka	Koncentrace	Výsledek (bez přítomnosti viru SARS-CoV-2)	Výsledek (v přítomnosti viru SARS-CoV-2)
Endogenní	Biotin	2.4 mg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní
	Mucin	0.5% w/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
	Piná krev	4% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Afrin Original Nasal Spray	Oxymetazolin	15% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
ALKALOL Allergy Relief Nasal Spray	Homeopatikum	1:10 ředění	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Chloraseptic Max Sore Throat Lozenges	Fluticasone propionát	5% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
CVS Health Fluticasone Propionate Nasal Spray	Fenylefrin	15% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Equate Fast-Acting Nasal Spray	Fenol	15% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Equate Sore Throat Phenol Oral Anesthetic Spray	Mentol	1.5 mg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní
NasalCrom Nasal Spray	Kromolyn	15% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
NeilMed NasoGel for dry noses	Hyaluronát sodný	5% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Throat Lozange	Dyklonin hydrochlorid	1.5 mg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Antibiotikum	Mupirocin	10 mg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Tamiflu	Oseltamivir fosfát	5 mg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Antibiotikum	Tobramycin	4 µg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Mometasone Furoate Nasal Spray	Mometazon furoát	5% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Physiological Seawater Nasal Cleaner	NaCl	15% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní

PŘESNOST

V rámci analýzy

Přesnost v rámci analýzy byla stanovena s použitím 60 opakování vzorků: negativní kontroly a SARS-CoV-2 antigenní pozitivní kontroly. Vzorky byly správně identifikovány ve >99% případů.

Mezi analýzami

Přesnost mezi analýzami byla stanovena s použitím 60 nezávislých analýz stejného vzorku: negativního vzorku a SARS-CoV-2 antigenní pozitivní kontroly. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže SARS-CoV-2 Antigen Rapid testu. Vzorky byly správně identifikovány ve >99% případů.

LITERATURA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502.
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Seznam symbolů

	Výrobce		Obsahuje dostatečný počet pro <n> testů		Teplotní limit
	In vitro diagnostické zdravotnické zařízení		Použit do data		Nepoužívat opakovaně
	Prohlédněte pokyny k použití		Kód šarže		Katalogové číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství				Datum výroby

Seznam součástí

SARS-CoV-2 Antigen	SARS-CoV-2 antigen
Extraction Buffer Tubes	Zkumavky s extrakčním roztokem
Disposable Swabs	Jednorázové výtěrové tyčinky
Nasal swabs	Nosní výtěrové tyčinky
Nasopharyngeal Swabs	Nosohltanové výtěrové tyčinky
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	SARS-CoV-2 Antigen rapid test

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District
Hangzhou, P.R.China, 310030

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Číslo: 1151344102
Datum účinnosti: 2021-10-26