

Antigenní test ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2

Příbalová informace

Test je určen primárně určen pro profesionální diagnostické použití *in vitro* a na základě výjimky MZČR podle § 4, odst. 8 Nařízení vlády ČR č. 56/2015 Sb. rovněž pro „sebešetovení“.

Upozornění:

Při zjištění pozitivitě antigenního testu provedeného laickou osobou, je odběratel testu povinen kontaktovat vzdáleným přístupem (telefonicky, e-mailem apod.) závodního lékaře (poskytovatele pracovně – lekařských služeb) nebo registrativního praktického lékaře, který rozdne o provedení konfirmacního testu a zajistí komunikaci v rámci systému ISIN.

URČENÉ POUŽITÍ

Antigenní test ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2 je nový, rychlý *in vitro* test na kvalitativní detekci antigenů koronaviru SARS-CoV-2 v lidských slinách pomocí imunochromatografické metody.

SOUHRN

COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění patřící do rodu β . V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem a zdrojem mohou být i asymptomaticky infikovaní lidé. Na základě současných epidemiologických poznatků je inkubační doba 1 až 14 dnů, většinou ale mezi 3. až 7. dnem. Mezi hlavní symptom patří horečka, únava a suchý kašel. Může se vyskytnout upečaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a příjem.

Koronavirus 2 (SARS-CoV-2) – těžký akutní respirační syndrom je obalený, nesegmentovaný pozitivní virus RNA. Je příčinou onemocnění Koronavirus 0 (Covid 19) a je nakažlivý pro běžného člověka. SARS-CoV-2 má několik strukturálních proteinů, včetně hrotu (S), obálky (E), membrány (M) a nukleokapsidu (N).

PRINCIP

Antigenní test ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2 je imunochromatografický membránový test, který používá vysoko citlivé monoklonální protitělníky proti koronaviru SARS-CoV-2. Testovací proužek se skládá ze tří částí. Z podložky pro nanesení vzorku, z podložky s činitly a reageneční membrány. Reageneční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protitělníky proti koronaviru. Reakční membrána obsahuje sekundární protitělníky proti koronaviru a polyclonalní protitělníky proti myšímu globulinu, které jsou předem immobilizovány na membráně.

Po položení vzorku slin do testovacího zařízení se suché konjugáty v reageneční vložce rozpustí a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomný koronavirus, komplex vytvořený konjugátem antikoronaviru a vírem bude zachycen specifickými anti-koronavirovými monoklonálními látkami nanesenými v oblasti T.

Bez ohledu na to, zda vzorek obsahuje virus nebo ne, roztok pokračuje v migraci a setkává se s dalším činitlem (protitělná IgG), které váže zbyvající konjugáty a tím vytváří červenou čáru v oblasti C.

Rychlý test antigenu Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) (slny) dokáže detektovat jak nukleoprotein SARS-CoV-2, tak i spike protein SARS-CoV-2. Pomocí testu ELISA jsme zjistili, že protitělná, kterou používáme, se váže na aminokyselinu 511-531 proteinu hrotu SARS-CoV-2.

Detectovatelnost genetických variant SARS-CoV-2 byla testována zkoumaným citlivostí na rekombinantní spike protein SARS-CoV-2 (319 až 541aa). V této studii Rychlý test antigenu Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) dosáhl stejných hodnot při detekci variant B.1.1.7 (UK) a B.1.351 (SA) jako při detekci standardní varianty.

REAKCE

Reageneční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protitělníky proti koronaviru. Reakční membrána obsahuje sekundární protitělníky proti koronaviru a polyclonalní protitělníky myšího globulinu, které jsou předem immobilizovány na membráně.

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Nepoužívejte po uplynutí doby spotřeby.
- Před použitím zkонтrolujte, zda není poškozen fóliový sáček obsahující testovací zařízení.
- Provědeť test při pokojové teplotě 15 až 30 °C.
- Při testování používejte rukavice, nedotýkejte se membrány testovacího zařízení a okénka pro vzorky.
- Všechny vzorky a použité příslušenství mohou být považovány za infekční a likvidovány v souladu s místními předpisy.
- Nepoužívejte kravé vzorky slin.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Antigenní test uchovávejte při teplotě (2–30 °C). Chráňte před mrazem. Všechny součásti testu jsou stabilní až do data expirace vyznačeného na jeho vnitřním obalu.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Odběr vzorků:

Vzorek orální tekutiny odeberte pomocí odběrového kalíšku (sáček), dodaného s testovacím zařízením. Postupujte podle pokynů, uvedených v postupu k testování. Při tomto testu nepoužívejte žádné jiné odběrové prostředky.

Příprava vzorků:

Po odběru vzorku slin postupujte dle pokynů v návodu k použití.

MATERIÁL

Dodaný materiál

- Testovací zařízení 20 ks**
- Příbalová informace
- Stojan na zkumavky *
- Pipeta 20 ks**
- Záta s kapátkem 20 ks**
- Kalíšek (sáček) na odběr *20 ks**
- Extraktovací činidlo 20 ks**
- Extr. zkumavka 20 ks**

* Balení s 20 testy obsahuje stojan na zkumavky a kalíšky na odběr slin, balení s 1 testem a 5 testy používá samotnou krabičku s testy jako stojan na zkumavky a obsahuje sáčky na odběr slin.
**nebo dle údaje na obalu (počet odběrových sad)

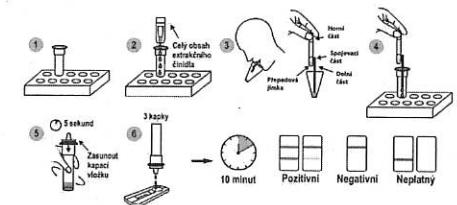
Potřebný materiál, který není součástí soupravy

- Časovač nebo jakékoli zařízení na měření času.

POSTUP PŘI TESTOVÁNÍ

Před testováním nechte testovací zařízení, vzorek a extrakční činidlo ustálit na pokojovou teplotu (15–30 °C). Do úst nevkládejte nic, včetně jídla, pití, žvýkací gumy, tabáku, vody a ústních vod, po dobu nejméně 10 minut před odběrem vzorku slin.

- Extrakční zkumavku vložte do přiloženého stojánku, nebo do perforovaného otvoru v krabičce, který stojánek nahrazuje.
- Blistr s extrakčním činidlem opatrně otevřete ve vyzařeném místě a vyprázdněte celý jeho obsah do extrakční zkumavky.
- Přiložte si odběrový kalíšek (sáček) těsně k ústům a napříte ho dostatečným množstvím slin (asi 1 ml).
- Stiskem Horní části pipety nasajte sliny z kalíšku tak, aby celá rovná Horní část pipety byla slinami naplněna, přičemž případný přebytek odtekl Spojovací částí do Přepadové jímky. Správné množství vzorku slin k provedení testu je dán objemem Horní části pipety. Toto množství opětovně stisknutím Horní části pipety přenese do extrakční zkumavky.



- Uzavřete extrakční zkumavku zátkou s kapátkem a protipevnejte a opakovaně stiskněte po dobu asi 5 sekund, aby došlo k dobrému promíchání vzorku. Vratte zkumavku do stojánku. Vyměňte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a položte ho na čistý a rovný povrch.
- Z extrakční zkumavky kápnete 3 kapky vzorku do jamky na testovacím zařízení a zacheťte měřit čas.
- Výsledek je k dispozici za 10 minut. Výsledek neinterpretujte po více než 20 minutách. Obrazek znázorňuje výhodnocení testu je také na obalu testovacího zařízení. Po ukončení testu opatrně zlikvidujte veškerý použitý materiál v souladu s hygienickými předpisy.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

POZITIVNÍ: Objeví se dvě červené čáry. Jedna červená čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a jedna červená čára v testovací oblasti (T). Odstín barvy se může lišit, ale test by měl být považován za pozitivní vždy, když je přítomna i slabá čára.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jedna červená čára a v testovací oblasti (T) není čára žádná. Negativní výsledek naznačuje, že ve vzorku nejsou žádné částice koronaviru SARS-CoV-2 nebo počet virových částic je pod detekovatelným rozsahem.

NEPLATNÝ: V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádná červená čára. Test je neplatný, i když je v testovací oblasti (T) čára. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání testovacího zařízení. Zkontroluje postup testu a opakujte test s novým testovacím zařízením. Pokud problém přetrvává, přeňte testovací soupravu používat a kontaktujte distributora.

OMEZENÍ TESTU

- Antigenický test ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2 je screeningový test pro kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti činidla, negativní výsledek testu nevyključuje infekci koronavirem SARS-CoV-2.
- Antigenický test ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2 detektuje životaschopný i neživotaschopný antigen proti koronaviru SARS-CoV-2.
- Negativní výsledek testu se může vyskytnout také, pokud je hladina extrahovaného antigenu ve vzorku nižší než citlivost testu, nebo pokud je vzorek špatné kvality.
- Účinnost testu nebyla stanovena při monitorování antivirové léčby nového koronaviru SARS-CoV-2.
- Negativní výsledky testů nejsou určeny k tomu, aby zjišťovaly jinou infekci kromě SARS-CoV-2.
- Koncentraci viru ve slinách velmi ovlivňují faktory jako jídlo, koulení, osvěžovače dechu atd.
- Při odběru vzorků dodržujte informace uvedené v postupu při testování.

CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

Klinické hodnocení

Klinické hodnocení se uskutečnilo srovnáním výsledků získaných pomocí antigenického testu Novel Coronavirus SARS-CoV-2 ze vzorku slin a PCR testu. Výsledky jsou shrnutý níže:

| Metoda | Srovnání pro testování mladěžíků v letech 2019-účov (RT-PCR) | | | Celkové výsledky |
|--|--|-----------|-----------|------------------|
| | Fyšedky | Pozitivní | Negativní | |
| Antigenický test ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2 | | | | |
| Pozitivní | 157 | 1 | 158 | |
| Negativní | 12 | 235 | 247 | |
| Celkové výsledky | 169 | 236 | 405 | |

Antigenický test ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2 a PCR test

Klinická citlivost: =157/169=92,9 % (95 % CI *87,89 % až 96,00 %)

Klinická specifita: = 235/236=99,58 % (95 % CI * 97,39 % až >99,99 %)

KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

Koncentrace látek v níže uvedené tabulce nemají žádný vliv na negativní a pozitivní výsledky tohoto testovacího zařízení zkoušek tohoto testovacího zařízení a nedochází ke zkřížené reakci.

| Virus / Bakterie / Parazit | Kmen | Konzentrace |
|--|--------------------------------------|-----------------------------------|
| MERS-koronavirus | Neuvědено | 72 mikrogramů / ml |
| adenovirus | Typ 1 | $1,5 \times 10^{-4}$ TCID 50 / ml |
| | Typ 3 | $7,5 \times 10^{-4}$ TCID 50 / ml |
| | Typ 5 | $4,5 \times 10^{-4}$ TCID 50 / ml |
| | Typ 7 | $1,0 \times 10^{-4}$ TCID 50 / ml |
| | Typ 8 | $1,0 \times 10^{-4}$ TCID 50 / ml |
| | Typ 11 | $2,5 \times 10^{-4}$ TCID 50 / ml |
| | Typ 18 | $2,5 \times 10^{-4}$ TCID 50 / ml |
| Influenza A | Typ 23 | $6,0 \times 10^{-4}$ TCID 50 / ml |
| | Typ 55 | $1,5 \times 10^{-4}$ TCID 50 / ml |
| | H1N1 Denver | $3,0 \times 10^{-4}$ TCID 50 / ml |
| | H1N1 WS / 33 | $2,0 \times 10^{-4}$ TCID 50 / ml |
| | H1N1 A / M8 / 302/54 | $1,5 \times 10^{-4}$ TCID 50 / ml |
| | H1N1 Nová Kaledonie | $7,6 \times 10^{-4}$ TCID 50 / ml |
| | H1N2 A / Hong Kong / 8/68 | $4,6 \times 10^{-4}$ TCID 50 / ml |
| Influenza B | Nevalda / 03/2011 | $1,5 \times 10^{-4}$ TCID 50 / ml |
| | B / Lee / 40 | $8,5 \times 10^{-4}$ TCID 50 / ml |
| | B / Tájwan / 2/62 | $4,0 \times 10^{-4}$ TCID 50 / ml |
| Respirační syncytální virus | Neuvědено | $2,5 \times 10^{-4}$ TCID 50 / ml |
| Legionella pneumophila | Bloomington-2 | 1×10^{-5} PFU / ml |
| | Los Angeles-1 | 1×10^{-5} PFU / ml |
| | 82A3105 | 1×10^{-5} PFU / ml |
| Rhinovirus A16 | Neuvědено | $1,5 \times 10^{-5}$ TCID 50 / ml |
| Mycobacterium tuberculosis | K | 1×10^{-5} PFU / ml |
| | Edman | 1×10^{-5} PFU / ml |
| | HN878 | 1×10^{-5} PFU / ml |
| | CDC1551 | 1×10^{-5} PFU / ml |
| Streptokoková pneumonie | H37Rv | 1×10^{-5} PFU / ml |
| | 4752-98 [Maryland (D1) 6B-17] | 1×10^{-5} PFU / ml |
| | 178 [Polsko 23F-16] | 1×10^{-5} PFU / ml |
| | 262 [CIP 104340] | 1×10^{-5} PFU / ml |
| Streptococcus pyogenes | Slovensko 14-10 [209055] | 1×10^{-5} PFU / ml |
| | Tyčinky kmen T1 [NCIB 11841, SF 130] | 1×10^{-5} PFU / ml |
| Mycoplasma pneumoniae | mutant 22 | 1×10^{-5} PFU / ml |
| | FH kmen Eaton Agent [NCITC 1019] | 1×10^{-5} PFU / ml |
| | 36M129-B7 | 1×10^{-5} PFU / ml |
| | 229E | $1,5 \times 10^{-5}$ TCID 50 / ml |
| Koronavirus | OC43 | $1,5 \times 10^{-5}$ TCID 50 / ml |
| | NL63 | $1,5 \times 10^{-5}$ TCID 50 / ml |
| | HKU1 | $1,5 \times 10^{-5}$ TCID 50 / ml |
| Lidský metapneumovirus (hmpv) 3, typ B1 | Peru2-2002 | $1,5 \times 10^{-5}$ TCID 50 / ml |
| Lidský metapneumovirus (hmpv) 16, typ A1 | IA10-2003 | $1,5 \times 10^{-5}$ TCID 50 / ml |
| Virus Parainfluenzy | Typ 1 | $7,5 \times 10^{-6}$ TCID 50 / ml |
| | Typ 2 | $4,5 \times 10^{-6}$ TCID 50 / ml |
| | Typ 3 | $1,0 \times 10^{-5}$ TCID 50 / ml |
| | Typ 4A | $1,0 \times 10^{-5}$ TCID 50 / ml |

REAKCE RUŠIVÝCH LÁTEK

Při testování s použitím antigenického testu ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2 nedošlo k žádným interferencím mezi reagenciemi zařízení a potenciálními interferenčními látkami uvedenými v tabulce níže, což by způsobilo falešně pozitivní nebo negativní výsledky pro SARS-CoV-2:

| Látka | Konzentrace | Látka | Konzentrace |
|---|-------------|--------------------------------|--------------|
| Mučín | 100µg/mL | Kyselina acetylsalicylová | 3,0 mM |
| Plná krev | 5 % (v/v) | Ibuprofen | 2,5 mM |
| Biotin | 100µg/mL | Mupirocin | 10 µg/mL |
| Neosynefrin (fenylefrin) | 5 % (v/v) | Tobramycin | 10µg/mL |
| Afrin nosní sprej (oxymetazolin) | 5 % (v/v) | Erythromycin | 50µM |
| Solný nosní sprej | 5 % (v/v) | Ciprofloxacin | 50µM |
| Hornoplátký nosní gel Zeja Na uvolněn alergie | 5 % (v/v) | Ceftriaxon | 110mg/mL |
| Kromeglykát sodný | 10 mg/mL | Morenopenem | 3,7 µg/mL |
| Olapatatin hydrochlorid | 10 mg/mL | Tobramycin | 100µg/mL |
| Zamamivir | 5 mg/mL | Histamin hydrochlorid | 100µg/mL |
| Oseztamivir | 10 mg/mL | Peramivir | 1mmol/L |
| Artemether / lumefantrine | 50µM | Flunisolid | 100µg/mL |
| Duseyciklin hyklát | 50µM | Budesonid | 0,64nmol / L |
| Chinin | 150µM | Fluticasolon | 0,3ng/mL |
| Lamivudin | 1 mg/mL | Lopinavir | 6µg/mL |
| Ribavirin | 1 mg/mL | Ritonavir | 8,2mg/mL |
| Daclatasvir | 1 µg/mL | Abidor | 417,8ng/mL |
| Acetaminofen | 150µM | Shromážděné nosní stýry u lidí | Neuvědено |

VÝZNAM SYMBOLŮ

| Značka | Význam | Značka | Význam |
|--------|---|--------|---|
| | Diagnostický zdravotnický prospekt v in vitro | | Limit skladovací teploty |
| | Výrobce | | Autorizovaný zástupce pro EU |
| | Datum výroby | | Datum spotřeby |
| | Nepoužívejte opakovatě | | Prečítěte si návod k použití |
| | Kód šarže | | Splňuje požadavky evropské směrnice 98/9/ES |



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,
Xiaoshan Economic & Technology Development,
310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1 47877, Willlich, Německo

