

Antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2 (Výtěr z nosu/nosohltanu) Příbalový leták

REF INCP-502
Čeština

Antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2 je rychlý chromatografický imunitest pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2 nukleokapsidových proteinových antigenů přítomných ve vzorku lidských výtěrů. Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

URČENÉ POUŽITÍ

Antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2 je rychlý chromatografický imunitest pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2 nukleokapsidových proteinových antigenů ve vzorcích lidských výtěrů od jedinců s podezřením na infekci SARS-CoV-2 ve spojení s klinickým obrazem a výsledky dalších laboratorních testů.

Výsledky jsou pro detekci SARS-CoV-2 nukleokapsidových proteinových antigenů. Antigen je obecně detekovatelný ve vzorcích horních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je nezbytná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo koinfekci s jinými viry. Zjištěné činidlo nemusí být jednoznačnou příčinou onemocnění.

Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo léčbě pacienta. Negativní výsledky by měly být považovány za předpokládané a potvrzeny molekulárním testem, pokud je to nutné pro léčbu pacienta. Negativní výsledky by měly být zváženy v souvislosti s nedávnými expozicemi pacienta, anamnézou a přítomností klinických příznaků a symptomů odpovídajících COVID-19.

SHRNUTÍ

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; Zdrojem infekce mohou být i asymptomaticky infikovaní lidé. Inkubační doba je podle aktuálního epidemiologického šetření 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

PRINCIP

Antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2 je kvalitativní membránový imunitest pro detekci antigenů nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ve vzorku výtěru. Protilátka proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2 je potožena v oblasti testovací linie. Během testování vzorek reaguje s částicemi potoženými protilátkou proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2 v testu. Směs pak migruje vzhůru po membráně kapilárními působením a reaguje s protilátkou proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2 v oblasti testovací linie. Pokud vzorek obsahuje antigeny SARS-CoV-2, objeví se v důsledku toho v oblasti testovacích proužků barevná linka. Pokud vzorek neobsahuje antigeny SARS-CoV-2, neobjeví se v oblasti testovacích proužků žádná barevná linka, což znamená negativní výsledek. Aby sloužila jako kontrola postupu, v oblasti kontrolní čáry se vždy objeví barevná čára, která značí, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

REAGENCE

Test obsahuje protilátku proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2 jako záchytné činidlo a protilátku proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2 jako detekční činidlo.

OPATŘENÍ

- Před provedením testu je nutné si celý tento příbalový leták přečíst. Nedodržení pokynů v příbalovém letáku může vést k nepřesným výsledkům testu.
- Pro profesionální diagnostické použití *in vitro*. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Nepoužívejte test, pokud je sáček poškozen.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků pacientů a použitého obsahu soupravy dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům.
- Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
- Zajistěte, aby bylo pro testování použito vhodné množství vzorků. Příliš velká nebo příliš malá velikost vzorku může vést k odchylkám výsledků.
- Sterilní výtěry pro odběr vzorku z nosohltanu a vzorku z nosu se liší. Nesměšujte použití dvou typů odběrových tamponů.
- Extrahované vzorky pro PCR testy nelze pro test použít.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledek.

MATERIÁLY

- | Materiál poskytnut | |
|--|-------------------------------|
| • Testovací kazety | • Sterilní tampony |
| • Příbalový leták | • Extrakční vyrovnávací paměť |
| • Extrakční trubky a hroty (volitelné) | • Pracovní stanice |
| • Karta postupu | |

Materiály jsou vyžadovány, ale nejsou poskytovány

- Časovač

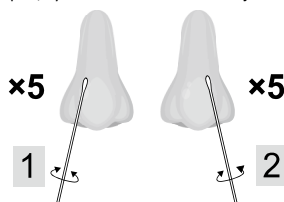
SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR, DOPRAVA A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

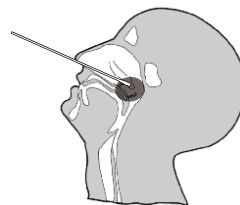
Odběr vzorků nosních výtěrů

- Vložte sterilizovaný tampon menší než jeden palec (asi 2 cm) do nosní dírký (dokud nenarazíte na odpor v turbinátech).
- Otočte tamponem 5-10krát proti nosní stěně. Stejným tamponem opakujte postup odběru s druhou nosní dírkou.
- Vytáhněte sterilní tampon; vyhněte se nadměrnému objemu a vysoce viskóznímu výtoku z nosu.



Odběr vzorků výtěrů z nosohltanu

- Vložte sterilní tampon do nosní dírký pacienta, který dosáhne povrchu zadního nosohltanu.
- Otřete povrch zadního nosohltanu 5-10krát.
- Vytáhněte sterilní tampon z nosní dutiny a vyhněte se nadměrnému objemu a vysoce viskóznímu výtoku z nosohltanu.



Upozornění: Pokud se tyčinka tamponu během odběru vzorku zlomí, opakujte odběr vzorku s novým tamponem.

Přeprava a skladování vzorků

Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru.

Pokud výtěry nejsou zpracovány okamžitě, důrazně se doporučuje umístit vzorek výtěru do suché, sterilní a těsně uzavřené plastové zkumavky pro skladování. Vzorek tamponu v suchém a sterilním stavu je stabilní až 24 hodin při 2-8 °C.

PŘÍPRAVA VZORKU

Pro přípravu výtěrů vzorků se používá pouze extrakční pufr a zkumavky dodané v soupravě.

Podrobné informace o extrakci vzorku naleznete na kartě Postup.

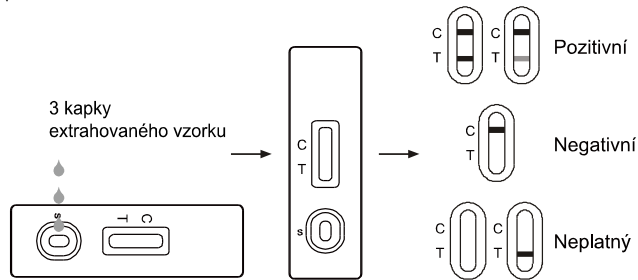
- Vložte tamponový vzorek do extrakční zkumavky s extrakčním pufrém. Tamponem otáčejte po dobu **10-15 sekund** a přitom tlačte hlavu proti vnitřku zkumavky, aby se uvolnil antigen z tamponu.
- Tampon vyjměte a přitom při vytažování tlačte tamponovou hlavu na vnitřek extrakční zkumavky, abyste z tamponu vytlačili co nejvíce tekutiny. Tampon zlikvidujte v souladu s protokolem o likvidaci biologického odpadu.

***POZNÁMKA** : Skladování vzorku po extrakci je stabilní po dobu 2 hodin při pokojové teplotě a 24 hodin při 2-8 °C.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, extrahovaný vzorek a/nebo kontroly ekvilibrovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

- Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji do jedné hodiny. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.
- Obraťte zkumavku na extrakci vzorku a přidejte **3 kapky extrahovaného vzorku** (cca 75-100 μ L) do jamky na vzorek (S) a poté spusťte časovač.
- Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek odečtěte po **15 minutách**. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: * **Objeví se dvě barevné čáry**. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Pozitivní výsledek v testovací oblasti indikuje detekci antigenů SARS-CoV-2 ve vzorku.

***POZNÁMKA** : Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se bude lišit v závislosti na množství antigenů SARS-CoV-2 přítomného ve vzorku. Takže jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) by měl být považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná barevná čára.

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Externí kontrola kvality

Pozitivní/negativní kontroly nejsou součástí této sady. V souladu se správnou laboratorní praxí (GLP) se však tyto kontroly doporučují. ¹

Interní kontrola kvality

Součástí testu jsou interní procedurální kontroly. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

OMEZENÍ

- Výkon Antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2 byl vyhodnocen pomocí postupů uvedených pouze v této příbalové informaci. Úpravy těchto postupů mohou změnit provedení testu. Extrahované vzorky pro PCR testy nelze pro test použít.
- Při testování přítomnosti nukleokapsidových proteinových antigenů SARS-CoV-2 v lidském nasopnearynxu je třeba pečlivě dodržovat návod k použití a interpretaci výsledku testu. vzorek od podezřelých jedinců. Pro optimální výkon testu je zásadní správný odběr vzorků. Nedodržení postupu může vést k nepřesným výsledkům.
- Antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2 je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Tento test by měl být použit k detekci antigenů nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ve výtěrech jako pomůcka při diagnostice pacientů s podezřením na infekci SARS-CoV-2 ve spojení s klinickým obrazem a výsledky dalších laboratorních testů. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace antigenů SARS-CoV-2.
- Antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2 bude indikovat pouze přítomnost SARS-CoV-2 antigenů ve vzorku a neměl by být používán jako jediný kritérium pro diagnostiku infekcí SARS-CoV-2.
- Výsledky získané testem by měly být zváženy s dalšími klinickými nálezy z jiných laboratorních testů a hodnocení.
- Pokud je výsledek testu negativní nebo nereaktivní a klinické příznaky přetrvávají. K vyloučení infekce u těchto jedinců se doporučuje znovu odebrat vzorek pacientovi a testovat znovu nebo testovat pomocí molekulárního diagnostického zařízení.
- Test ukáže negativní výsledky za následujících podmínek:
 - Koncentrace nových antigenů koronaviru ve vzorku je nižší než minimální detekční limit testu.
 - Optimální doba odběru vzorků (maximální koncentrace viru) po infekci nebyla ověřena, takže

- odběr vzorků u stejného pacienta v různých časech může zabránit falešným negativům.
- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u těch, kteří byli s virem v kontaktu. K vyloučení infekce u těchto jedinců by mělo být zvázeno následné vyšetření s molekulární diagnostikou.
 - Přesnost testu závisí na kvalitě vzorku výtěru. Falešné negativy mohou být výsledkem nesprávného odběru nebo skladování vzorků.
 - Pozitivní výsledky SARS-CoV-2 mohou být způsobeny infekcí kmeny koronaviru, které nejsou SARS-CoV-2, nebo jinými interferenčními faktory.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Citlivost, specifčnost a přesnost

Antigenní rychlost k detekci SARS-CoV-2 byl vyhodnocen s tampony získanými od pacientů. RT-PCR (nasofaryngeální výtěr) se používá jako referenční metoda pro rychlý test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (výtěr). Vzorky byly považovány za pozitivní, pokud RT-PCR (nasofaryngeální výtěr) ukázal pozitivní výsledek. Vzorky byly považovány za negativní, pokud RT-PCR (nasofaryngeální výtěr) ukázal negativní výsledek.

Vzorek výtěru z nosohltanu

Antigenní rychlost k detekci SARS-CoV-2		RT-PCR (výtěr z nosohltanu)		Celkový
		Pozitivní	Negativní	
Antigen SARS-CoV-2	Pozitivní	124	1	125
	Negativní	3	315	318
Celkový		127	316	443
Relativní citlivost		97,6 % (95 % CI*: 93,3 % ~ 99,5 %)		
Relativní specifčnost		99,7 % (95 % CI*: 98,3 % ~ 99,9 %)		
Přesnost		99,1 % (95 % CI*: 97,7 % ~ 99,8 %)		

*Intervaly spolehlivosti

Výtěr z nosu

Antigenní rychlost k detekci SARS-CoV-2		RT-PCR (výtěr z nosohltanu)		Celkový
		Pozitivní	Negativní	
Antigen SARS-CoV-2	Pozitivní	604	1	605
	Negativní	16	1076	1092
Celkový		620	1077	1697
Relativní citlivost		97,4 % (95 % CI*: 95,8 % ~ 98,5 %)		
Relativní specifčnost		99,9 % (95 % CI*: 99,5 % ~ 100 %)		
Přesnost		99,0 % (95 % CI*: 98,4 % ~ 99,4 %)		

*Intervaly spolehlivosti

Omezení detekce

Antigenní rychlost k detekci SARS-CoV-2 dokáže detekovat tepelně inaktivovaný kmen viru SARS-CoV-2 již v 1X10² TCID₅₀/ml.

Testování specifity s různými virovými kmeny

Antigenní rychlost k detekci SARS-CoV-2 byl testován s následujícími virovými kmeny. Při těchto koncentracích nebyla pozorována žádná rozeznatelná linie v žádné z oblastí testovací linie:

Popis	Testovací úroveň
Lidský koronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Koronavirus MERS na Floridě	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Chřipka A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Chřipka A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Chřipka B	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzy 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzy 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Respirační syncytiální virus	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus typu 3	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus typu 7	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Lidský rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Lidský rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Lidský rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Spalničky	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Příušnice	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

TCID₅₀ = infekční dávka pro tkáňové kultury je ředění viru, u kterého lze za podmínek testu očekávat, že infikuje 50 % naočkovaných kultivačních nádob.

Testování specifity s různými organismy

Následující organismy byly testovány při 1,0x10⁸ org/ml a všechny byly negativní při testování pomocí Rychlý test antigenu SARS-CoV-2:

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. skupina F</i>

Rušivé látky

Níže uvedené interferující látky byly obohaceny o negativní, SARS-CoV-2 antigen slabě pozitivní. Žádné látky nevykazovaly žádnou interferenci s Antigenní rychlost k detekci SARS-CoV-2.

Látka	Koncentrace
Plná krev	20 µl/ml
Mucin	50 µg/ml
Budesonid nosní sprej	200 µl/ml
dexamethason	0,8 mg/ml
Flunisolid	6,8 ng/ml
mupirocin	12 mg/ml
Oxymetazolin	0,6 mg/ml
fenylefrin	12 mg/ml
Rebetol	4,5 µg/ml
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1,1 µg/ml
Tobramycin	2,43 mg/ml

Přesnost












Intra-Assay & Inter-Assay

Přesnost v rámci a mezi sériemi byla stanovena pomocí tří vzorků standardní kontroly SARS-CoV-2. Tři různé šarže rychlého testu Antigenní rychlost k detekci SARS-CoV-2 byly testovány s použitím

negativních vzorků P1 a P5. Deset replikátů každé úrovně bylo testováno každý den po 3 po sobě jdoucí dny. Vzorky byly identifikovány správně > 99 % času.

BIBLIOGRAFIE

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Shewhart s více pravidly pro kontrolu kvality v klinické chemii, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

	pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Skladujte při teplotě 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v EU
	katalogové číslo
	Testy na sadu
	Spotřebujte do
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte znovu
	Přečtěte si návod k použití



Manufacturer

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018, P.R. China

Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10 48163 Muenster, Germany



Dovozce:

Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz – IČ: 08595771

Koulova 6 Praha 6 160 00 Česká republika

Číslo revize: 1-ALL20

Datum revize: 27.9.2024

Prohlášení: Informace o výrobci sterilního tampónu je uvedena na obalu.