

Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Příbalový leták

REF	VCD16-01-041/VCD16-01-042/VCD16-01-043/ VCD16-01-044/ VCD16-01-045	Česky
-----	---	-------

PODMINKY A ÚČEL POUŽITÍ

Rychlý test Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag slouží k rychlé a kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu ze SARS-CoV-2 ve vzorku lidského nosu, orofaryngeálního výtěru nebo nasofaryngeálního výtěru. Test je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Pouze pro profesionální použití. Je určen pro klinické laboratoře a zdravotnické pracovníky pouze pro testování v místě péče. Pouze pro profesionální použití.

Rychlý test Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag je založen na technologii imunochromatografie. Každé testovací zařízení má jednu linii protilátky anti-SARS-CoV-2 na detekční linii (linie T) a jednu linii protilátky proti myšmu IgG na linii kontroly kvality (linie C). Když je do jamky na vzorek přidán extrahovaný vzorek, bude reagovat se značenou protilátkou za vzniku komplexu, směs poté migruje přes membránu kapilární působením a interaguje s potaženou protilátkou anti-SARS-CoV-2 na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, detekční čára se zobrazí červeně, což znamená, že antigen SARS-CoV-2 je pozitivní. Jinak bude výsledek testu negativní. Zkušební zařízení také obsahuje řádek kontroly kvality C, který by měl pro všechny platné testy vypadat červeně. Pokud se řádek kontroly kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví řádek detekce.

SLOŽENÍ

Každá testovací souprava obsahuje testovací zařízení, extrakční roztok (v zatažené tubě), špičky extrakčních zkumavek, stojan na zkumavky, sterilní tampony a příbalový leták. *Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky: časovač.*

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Testovací soupravu skladujte na chladném a suchém místě při teplotě 2–30°C. Chraňte před světlem. Vystavení teplotě a / nebo vlhkosti mimo stanovené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
- Chraňte mrazem.
- Testovací soupravu používejte při teplotách mezi 15-30°C.
- Testovací soupravu používejte při vlhkosti 10–90%.
- Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti (vytištěná na fóliovém pouzdře a krabičce).

Poznámka: Všechna data vypršení platnosti jsou vytištěna ve formátu rok-měsíc-den. Např. 2022-06-18 označuje 18. června 2022.

VAROVÁNÍ, OPATŘENÍ A OMEZENÍ

- Výsledky testování antigenu SARS-CoV-2 by neměly být používány jako jediný základ k diagnostice nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo k informování o stavu infekce.
- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u těch, kteří byli v kontaktu s virem. Pro vyloučení infekce u těchto jedinců by mělo být zváženo následné testování pomocí molekulární diagnostiky a / nebo CT.
- Pozitivní výsledky mohou být způsobeny přítomnou infekcí kmeny SARS-koronaviry, podrobnosti viz „zkřížená reaktivita“. Pro potvrzení výsledku testování je třeba zvážit následné testování s molekulární diagnostikou a / nebo CT.
- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Není určeno pro domácí testování.
- K identifikaci skutečné fyzické situace se doporučuje další molekulární diagnostika a / nebo CT.
- Neotvírejte fóliové pouzdro testovacího zařízení vystavením okolnímu prostředí, dokud není testovací zařízení připraveno k okamžitému použití.
- Nepoužívejte poškozené testovací zařízení nebo materiál.
- Nepoužívejte testovací zařízení opakovaně.
- S extrakčním roztokem zacházejte opatrně, nedotýkejte se očí ani pokožky. Pokud dojde k rozliti na oči nebo kůži, důkladně je omyjte vodou.
- Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti.
- Pokud obsluha nemá zkušenosti s postupy odběru vzorků a manipulace, doporučuje se zvláštní školení nebo vedení.
- Jako vzorek používejte pouze výtěr z nosu, orofaryngeální výtěr nebo výtěr z nosohltanu. Postupujte podle příbalového letáku a získáte přesné výsledky.
- Při odběru a hodnocení vzorků nosní ochranná zařízení, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
- Všechny části soupravy jsou považovány za biologicky nebezpečné a mohou potenciálně přenášet infekční nemoci z patogenu přenášených kreví, a to i po provedení čištění a dezinfekce. Při likvidaci použitých testovacích souprav dodržujte příslušná bezpečnostní opatření a všechny místní předpisy.

ODBĚR A MANIPULACE S VZORKEM

1) Odběr vzorků

• **Výtěr z nosu (doporučeno) - Nasal swab**
Je důležité získat co nejvíce sekrece. Vložte sterilní tampon do jedné nosní dírky. Špička tamponu (tyčinky) by měla být zasunuta až 2,5 cm (1 palec) od okraje nosní dírky. Otřete tampon 5krát podél sliznice uvnitř nosní dírky, abyste zajistili shromažďování hlenu i buněk. Tento postup opakujte pro druhou nosní dírku, abyste zajistili, že z obou nosních dutin bude odebrán odpovídající vzorek (použijte stejný tampon).

• **Orofaryngeální výtěr (volitelně) - Oropharyngeal swab**
Je důležité získat co nejvíce sekrece. Vložte sterilní tampon (tyčinku) do krku, který představuje největší sekreci z červené oblasti stěny hrdla a maxilárních mandlí, abyste odebrali vzorek z krku. Mírně protřete bilaterální krční mandle a stěnu hrdla, abyste získali vzorek. Při vyjímání tamponu se prosím nedotýkejte jazyka.

• **Výtěr z nosohltanu (volitelně) - Nasopharyngeal swab**
Je důležité získat co nejvíce sekrece. Vložte sterilní tampon (tyčinku) do nosní dírky, která při vizuální prohlídce představuje největší sekreci. Udržujte tampon poblíž septa nosu a jemně zatlačte tampon do zadního nosohltanu. Tampón pětkrát otočte a poté jej vyjměte z nosohltanu.



Nasal swab



Oropharyngeal swab



Nasopharyngeal

2) Manipulace se vzorky

Čerstvé odebrané vzorky by měly být co nejdříve otestovány. Je nezbytné dodržovat správné metody odběru a přípravy vzorků.

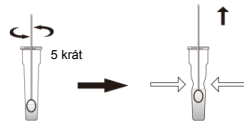
POSTUP ZKOUŠKY

Před testováním nechte testovací zařízení a extrakční roztok ekvilibrovat na 15-30°C.

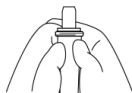
1. Otevřete extrakční roztok (v zatažené zkumavce).



2. Odeberte vzorky, viz **Odběr vzorků**.
3. Vložte tampon (tyčinku) se sebraným vzorkem do extrakční zkumavky naplněné extrakčním roztokem. Tampón (tyčinku) 5-krát zatočte a přitom přitlačte hlavu proti spodní a boční straně extrakční trubice. Odstraňte tampon a současně stlačte boky zkumavky, aby se z tamponu vytáhla kapalina. Pokuste se uvolnit co nejvíce tekutiny. Použitý tampon zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad.



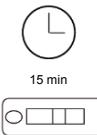
4. Nasaďte špičku zkumavky.



5. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a položte jej na čistý a rovný povrch.
6. Do jamky pro vzorek naneste 3 kapky extrakčního vzorku. Při nanášení se vyvarujte bublinek.



7. Odečtete výsledek testu za 15 minut. Nečtete výsledek po 20 minutách.



15 min

Poznámka:

- **Nezaměňujte ani nemíchejte extrakční roztok z různých šarží.**
- **S extrakčním roztokem zacházejte opatrně, nedotýkejte se očí ani pokožky. Pokud dojde k rozliti na oči nebo kůži, důkladně je omyjte vodou.**
- **Při manipulaci s použitými materiály dodržujte místní předpisy.**

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ ZKOUŠKY

1. Pozitivní výsledek:

Objeví se jak linie kontroly kvality C, tak linie detekce T.

2. Negativní výsledek:

Objeví se pouze řádek kontroly kvality C, na řádku detekce se neobjeví žádný další řádek.

3. Neplatný výsledek:

Řádek kontroly kvality C se nezobrazí, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se detekční řádek objeví nebo ne. Sbírejte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.



Positive: Both the quality control line C and the detection line T appear.



Negative: Only the quality control line C appears, with no other line appearing on the detection line.



Invalid: Quality control line C fails to appear indicating the test is invalid, no matter if the detection line appears or not.

KONTROLA KVALITY

Interní procedurální kontroly jsou součástí testu. Barevná čára v kontrolní oblasti (C) je vnitřní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku. S touto sadou nejsou dodávány kontrolní standardy (vzorky); doporučuje se však, aby pozitivní a negativní kontroly byly znovu testovány - dle správné laboratorní praxe - pro potvrzení postupu zkoušky a pro ověření správného výkonu zkoušky.

PŘEDSTAVENÍ

1. Mez detekce

LOD pro rychlý test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag byl stanoven za použití ředění inaktivované virové kultury. Východí materiál byl dodáván v koncentraci 1,51x10⁸ TCID₅₀/mL. Byly navrženy studie k odhadu LOD testu s použitím vzorků nosních výtěrů; východí materiál byl přidán do objemu spojené lidské nosní matrice získané od zdravých dárců a potvrzen negativní na SARS-CoV-2, aby se získala řada různých koncentrací.

SARS-CoV-2 Titr	1.51x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL							
Ředění	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000
Koncentrace v ředěném testu (TCID ₅₀ /mL)	1.51x 10 ⁵	1.51x 10 ⁴	1.51x 10 ³	6.04x 10 ²	3.02x10 ²	1.51x10 ²	75.5	37.8
Míra detekce 5 opakování	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)
Míra detekce 20 opakování blízko užitého	N/A	N/A	N/A	N/A	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)
Nejnižší koncentrace s jednotnou pozitivitou na analýzu	75.5 TCID ₅₀ /mL							
Limit detekce (LOD) Na inaktivovanou kulturu viru	75.5 TCID ₅₀ /mL							

2. Klinická citlivost / klinická specifita

Pomocí rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag bylo testováno celkem 566 vzorků. Tyto vzorky byly získány výtěry z nosu od symptomatických pacientů. Výkonnost testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test byla porovnána s komerčně dostupným molekulárním testem.

Tabulka Souhrn citlivosti / specifity rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	131	0	131
Negativní	4	431	435
Celkem	135	431	566
Citlivost	97.04% (131/135, 95%CI, 92.63%~98.84%)		
Specifita	>99.99% (431/431, 95%CI, 99.12%~100.00%)		
Přesnost	99.29% (562/566, 95%CI, 98.20%~99.72%)		

The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou citlivost 97.04% .

The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou specifitu >99.99% .

The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou přesnost 99.29% .

Pomocí rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag bylo testováno celkem 379 vzorků. Tyto vzorky byly získány Orofaryngeální výtěr od symptomatických pacientů. Výkonnost testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test byla porovnána s komerčně dostupným molekulárním testem.

Tabulka Souhrn citlivosti / specifity rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	99	0	99
Negativní	4	276	280
Celkem	103	276	379
Citlivost	96.12% (99/103, 95%CI, 90.44%~98.48%)		
Specifita	>99.99% (276/276, 95%CI, 98.63%~100.00%)		
Přesnost	98.94% (375/379, 95%CI, 97.3%~99.59%)		

The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou citlivost 96.12% .

The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou specifitu >99.99% .

The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou přesnost 98.94% .

Pomocí rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag bylo testováno celkem 379 vzorků. Tyto vzorky byly získány výtěr z nosohltanu od symptomatických pacientů. Výkonnost testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test byla porovnána s komerčně dostupným molekulárním testem.

Tabulka Souhrn citlivosti / specifity rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	99	0	99
Negativní	4	276	280
Celkem	103	276	379
Citlivost	96.12% (99/103, 95%CI, 90.44%~98.48%)		
Specifita	>99.99% (276/276, 95%CI, 98.63%~100.00%)		
Přesnost	98.94% (375/379, 95%CI, 97.3%~99.59%)		

The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou citlivost 96.12% .

The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou specifitu >99.99% .

The VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou přesnost 98.94% .

KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA A INTERFERENCE

1. Zkřížená reaktivita: nedošlo k žádné křížové reakci s potenciálně křížově reagujícími látkami kromě SARS-koronaviru.

1) řižová reaktivita se SARS-koronavirem.

Virus	Kmen	Koncentrace
SARS-koronavirus	Urbani	1×10 ⁶ PFU/mL

2) žádná křížová reakce s potenciálně křížově reagujícími látkami

Virus/Bakterie/Parazit	Kmen	Rozsah koncentrace
Chřipka A	H1N1	1×10 ⁴ –1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Chřipka B	N/A	1×10 ⁴ –1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type1	
Adenovirus	Type2	1×10 ⁴ –1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type3	
	Type5	
	Type7	
	Type55	
Respirační syncytiální virus	Type A	1×10 ⁶ PFU/mL
	Type B	
Koronavirus	229E	1×10 ⁶ PFU/mL
	OC43	
	NL63	
	HKU1	
MERS-Koronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	
Parainfluenza virus	Type1	1×10 ⁴ –1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type2	
	Type3	
	Type4	
Rhinovirus A16	N/A	
Human Metapneumovirus	A1 (IA10-s003)	
Enterovirus	Type 68	
Legionella pneumophila	Bloomington-2 82A3105	
Mycobacterium tuberculosis	K	1×10 ⁵ cells/mL
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
Streptococcus pneumonia	475298 [Maryland(D1)6B-17]	1×10 ⁵ cells/mL
	178[Poland23F-16]	
	262[CIP 104340]	
	Slovakia14-10 [29055]	
Streptococcus pyrogens	Typing stain T1	
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22	1×10 ⁵ IFU/mL
	FH strain of Eaton Agent	
	M129-B7	
Chlamydia-lyngosteking	AR-39	
Haemophilus influenza	Type b; Eagan	
Candida albicans	CMCC(F)98001	
Bordetella pertussis	A639	1×10 ⁶ –1×10 ⁹ CFU/mL
Staphylococcus aureus	NCTC 8325	
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A	
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji	
Pooled human nasal wash	N/A	14% v/v

2. Endogenous/Exogenous Interference Substances: there was no interference for potential interfering substances listed below.

	Potenciální rušivá látka	Koncentrace
Antivirové léky	Zanamivir (Chřipka)	5 mg/mL
	Osetamivir (Chřipka)	10 mg/mL
	Artemether-lumefantrine (Malárie)	50 µM

Respirační vzorky	Doxycycline hyclate (Malárie)	70 µM
	Quinine (Malárie)	150 µM
	Lamivudine (Retrovirové léky)	1 mg/mL
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL
Nosní spreje nebo kapky	Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 µg/mL
	krev (human), EDTA antikoagulovalý	5% (v/v)
	Biotin	100 µg/mL
Homeopatické léky proti alergii	Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)
	Afrin nosní sprej (Oxymetazoline)	10% (v/v)
protizánětlivé léky	Solný nosní sprej	10% (v/v)
	Homeopatický nosní gel na uvolnění alergie zicam	5% (v/v)
	Kromoglykát sodný	20 mg/mL
Antibiotika	Olopatadin hydrochlorid	10 mg/mL
	Acetaminophen	199 µM
	Acetylsalicylic acid	3.62 mM
	Ibuprofen	2.425 mM
Antibiotika	Mupirocin	10 mg/mL
	Tobramycin	5 µg/mL
	Erythromycin	81.6 µM
	Ciprofloxacin	30.2 µM

3. Účinek vysoké dávky Hook: kultivovaný virus SARS-CoV-2 byl přidán do vzorku. Při 1.51 ×10⁶ TCID₅₀/mL kultivovaného viru SARS-CoV-2 nebyl pozorován žádný hook efekt.

REFERENCE

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172 (9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.

INDEX OF SYMBOLS

	Viz návod k použití		spotřebujte do		Obsahuje dostatečné pro <n> testů
	pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		číslo šarže		Katalogové číslo
	Limity skladovacích teplot		výrobce		nepoužívejte znovu
	zplnomocněný zástupce				

VivaChek™

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. [EC REP]

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com



Distributor:

Astur & Qanto s.r.o.

Bubenská 943/8a,
Praha 7, Holešovice, 170 00
IČ: 03392341, DIČ: CZ03392341
www.qanto.cz

Číslo: 1624004902
Datum účinnosti: 2021-11-04