

Rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výter z nosu)

Příbalový leták

RYCHLÝ TEST PRO KVALITATIVNÍ DETEKCII ANTIGENU NOVÉHO KORONAVIRU Z NOSNÍHO VÝTERU.

Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.

ZAMYSLÉNÉ POUZDÍ

Rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výter z nosu) je *in vitro* diagnostický test pro kvalitativní detekci nukleoproteinu onemocnění koronaviru 2019 z nosního výteru člověka pomocí rychlé imunochromatografické metody, a slouží jako pomůcka v diagnostice infekcí SARS-CoV-2. Identifikaci je založena na monoklonálních protitělkách specifických pro antigen nového koronaviru. Poskytuje klinickým lékařům informace pro účely předepisování správných léků.

SOUHRN

Nové koronaviry patří do rodu *β*-genus. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou k němu obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; zdrojem infekce mohou být také asymptomaticky infikovaní lidé. Na základě aktuálních epidemiologických štěpení je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V některých případech se vyskytuje ucpávaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

Severe acute respiratory syndrome - coronavirus-2 (SARS-CoV-2, těžký akutní respirační syndrom / koronavirus-2) je nesegmentovaný obalený RNA vírus s pozitivní polaritou molekuly RNA. Je příčinou onemocnění Coronavirus-0 (COVID-19), které je pro běžného člověka nakažlivé. SARS-CoV-2 má několik strukturálních proteinů, včetně spiku (S), obalu (E), membrány (M) a nukleokapsidu (N).

V současné době existuje mnoho variant nového koronaviru (SARS-CoV-2), a pozornost přitahuje mutace N501Y a jejich blízké varianty, protože se jejich mutace nachází na vazebné doméně spike glykoproteínu víru, čímž se mění účinnost víru. Analýza *in silico* prokázala, že mutace N501Y nezměnila primární a terciární proteinovou strukturu receptor vazající domény. Jeho antigenicitu proto zůstává nezměněna.

PRINCIP

Rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výter z nosu) je imunochromatografický membránový test, který používá vysoko citlivé monoklonální protitělká proti novému koronavиру.

Testovací pásek se skládá z následujících tří částí: podložky pro vzorek, podložky pro činidlo a reakční membrány. Membrána pro činidlo obsahuje monoklonální protitělká proti novému koronaviru konjugované s koloidním zlatem; reakční membrána obsahuje sekundární protitělká proti novému koronaviru a polyclonalní protitělká proti myšímu globulinu, které jsou předem immobilizovány na membráně.

Když je vzorek výteru z nosu nanesen na test, konjugovaný roztok z reagenní vložky se rozpuští a migruje spolu se vzorkem. Pokud je vzorek přítomný nový koronavirus, komplex vytvořený mezi konjugátem proti novému koronavíru a virem bude zachycen/detekován pomocí specifických monoklonálních protitělek proti novému koronavíru immobilizovaných v testovací oblasti T. Bez ohledu na to, zda vzorek virus obsahuje nebo neobsahuje, migruje roztok dále a setkává se s dalším činidlem (protitělkami proti myšímu IgG), které naváže zbývající konjugáty, čímž v kontrolní oblasti C vznikne červený proužek.

CINIDLA

Membrána pro činidlo obsahuje monoklonální protitělká proti novému koronavíru konjugované s koloidním zlatem; reakční membrána obsahuje sekundární protitělká proti novému koronavíru a polyclonalní protitělká proti myšímu globulinu, které jsou předem immobilizovány na membráně.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

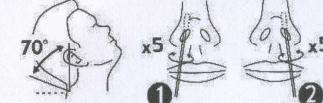
- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Před otevřením obalu testovacího prostředku se ujistěte, že obal není poškozen.
- Test provedte při pokojové teplotě v rozmezí od 15 do 30 °C.
- Při zacházení se vzorky používejte rukavice, nedotýkejte se membrány činidla ani okénka pro vzorek.
- Se všemi vzorky a použitým příslušenstvím je třeba nakládat jako s infekčním materiélem a zlikvidovat je dle místních předpisů.
- Nepoužívejte vzorky obsahující krev.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výter z nosu) uchováváte při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Chraňte před mrazem. Všechna činidla jsou stabilní do data expirace uvedeného na jejich vnějším obalu a lahvičce s pufrém. Po otevření fólie by měl být test použit do 60 minut (teplota 10 až 30 °C, vlhkost ≤ 70 %).

ODBĚR A PRIPRAVA VZORKU

1. Odběr vzorku:



Nakloňte hlavu pacienta dozadu o 70 stupňů a jemně otáčejte tamponem; tampon zavězte do méně než 2 cm do nosní díry (dokud nedosáhnete odporu nosních skořep). Tampon pětkrát otočte o stenu nosu. Stejným tamponem opakujte test odběru ve druhé nosní díře. Pomalu vyměňte tampon z nosní díry.

Pozor: Pokud se tampon zlomí během odběru vzorku, opakujte odběr vzorku s novým tamponem.

2. Příprava vzorku:

- Vyměňte lahvičku pufru pro extrakci vzorku, sejměte uzávěr lahvičky a do extrakční zkumavky přidejte 10 kapek extrakčního pufru.
- Do extrakční zkumavky obsahující pufr pro extrakci vzorku vložte výterový tampon. Otřejte kroužkový povrch výterový tampon o stenu extrakční zkumavky tak, aby byla z tamponu využívána tekutina a poté byla tamponem znovu absorbována. Následně výterový tampon vyměňte. Extrakční roztok bude použit jako vzorek pro testování.

MATERIAL

- Dodaný materiál
- Testovací prostředek
 - Sterilní výterový tampon
 - Příbalová informace
 - Tryska
 - Stojan na zkumavky*
 - Pufr pro extrakci vzorku

*Balení s 25 testy obsahuje stojan na zkumavky. U balení s 5 testy se jako stojan na zkumavky používá samotná krabička.

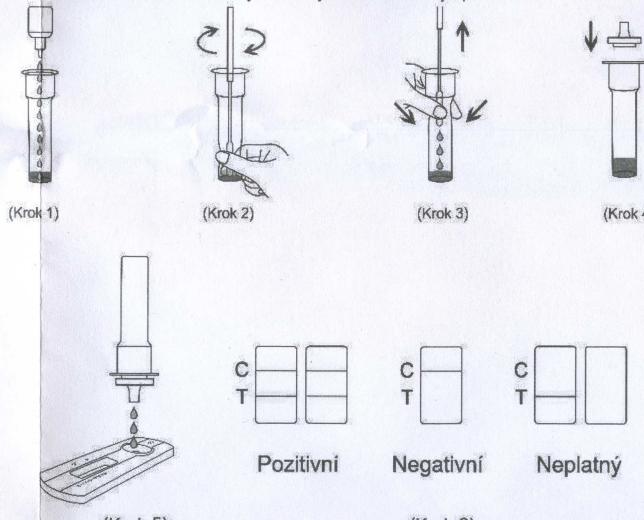
POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ DODÁN

- Časovač

POKYNY K POUŽITÍ

Před testováním nechtejte test, vzorek a extrakční pufr získat pokojovou teplotu (15–30 °C).

- Zdej odšroubujte víčko zkumavky pro odběr vzorku a do extrakční zkumavky přidejte 10 kapek extrakčního pufru.
- Vložte sterilní výterový tampon do pufru pro extrakci vzorku. Otřejte tamponem po dobu přibližně 10 sekund a současně jím tláčte na vnitřní stranu zkumavky, abyste uvolnili antigen v tamponu.
- Vyměňte sterilní výterový tampon a současně tláčte hlavu sterilitního výterového tamponu na vnitřní stranu zkumavky s pufrém, abyste s tamponu vyláčili co nejvíce tekutiny. Sterilní výterový tampon zlikvidujte v souladu s protokolem pro likvidaci nebezpečného biologického odpadu.
- Našroubujte a dotáhněte víčko na zkumavce na odběr vzorku, **poté odběrovou zkumavku důkladně protipejte**, aby se vzorek promíchal s pufrém pro extrakci vzorku. Viz obrázek 4.
- Dojamky na vzorek přidejte 3 kapky roztoku (přibližně 80 µl) a poté spusťte časovač.
- Po 10 až 20 minutách odečtěte výsledek. Výsledek neodečtějte po více než 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKU

(Viz znázornění výše)

POZITIVNÍ: Objeví se dva červené proužky. Jeden červený proužek se objeví v kontrolní oblasti (C) a druhý červený proužek se objeví v testovací oblasti (T). Barevný odstín barvy může být různý, ale výsledek by měl být považován za pozitivní, i pokud je proužek velmi bledý.

NEGATIVNÍ: Objeví se pouze jeden červený proužek v kontrolní oblasti (C) a žádný v testovací oblasti (T). Negativní výsledek naznačuje, že ve vzorku nejsou žádné částice nového koronaviru nebo je počet virových částic pod detektovatelným rozsahem.

NEPLATNÝ: V kontrolní oblasti (C) červený proužek chybí. Výsledek testu je neplatný i v případě, že v testovací oblasti (T) se proužek objeví. Nejběžnějšími důvody, proč proužek v kontrolní oblasti chybí, bývají nedostatečný objem vzorku nebo chyba v postupu. Zkontrolujte postup testu a opakujte test s novým testovacím prostředkem. Pokud problém přetrvá, přestaňte ihned testování soupravou používat a obratěte se na místního distributora.

OMEZENÍ

- Rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výter z nosu) je test pro kvalitativní detekci pro diagnostiku v akutní fázi. Oděbraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu, která je pod prahem citlivosti činidla, takže negativní výsledek testu nevyključuje infekci novým koronavirem.
- Rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výter z nosu) detekuje živý a neživý

antigen nového koronaviru. Účinnost testu závisí na náloži antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnou kulturou pováděnou na stejném vzorku. Pozitivní test nevyključuje možnou přítomnost další patogenů, proto je pro stanovení přesné diagnózy nutné provdat výsledky se všemi ostatními dostupnými klinickými a laboratorními informacemi.

- Výsledek testu může být negativní, pokud je koncentrace antigenu v vzorku pod prahem citlivosti testu nebo pokud je kvalita získaného vzorku špatná.
- Funkčnost testu pro sledování odpovědi na antivirovou léčbu onemocnění novým koronavirem nebyla stanovena.

- Pozitivní výsledky testů nevyključují koinfekci jinými patogeny.

- Negativní výsledky testu nevyključují infekci jinými koronaviry než SARS-CoV-2.
- Děti mají sklon k šíření víru po delší dobu než dospělí, což může mít za následek rozdíly v citlivosti mezi dospělými a dětmi.
- Negativní výsledek se může objevit, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detektovatelným limitem testu nebo pokud byl vzorek oděbrán nebo přepraven nesprávně. Proto negativní výsledek testu nevyključuje možnost infekce SARS-CoV-2, a může být potvrzen virovou kultivací nebo PCR.

FUNKČNÍ VLASTNOSTI TESTU

Klinické hodnocení

Bylo provedeno klinické hodnocení pro porovnání výsledků získaných s použitím rychlého testu na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výter z nosu) a metodou PCR. Výsledky jsou shrnutý níže:

Tabulka: Kazeta pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výter) PCR

Metoda	Sada pro testování nukleových kyselin viru 2019-nCoV (RT-PCR)	Celkové výsledky
Rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výter)	Výsledky Pozitivní 186 Negativní 9	186 430 625
	195	430
	195	625

Klinická citlivost = 95,38 % (95% CI* 91,34 % až 97,67 %)

Klinická specifita = 430/430 > 99,9 % (95% CI* 98,93 % až 100 %)

Přesnost = 98,56 % (95% CI* 97,24 % až 99,28 %)

*Interval spolehlivosti

Testovaný kmen 2019-nCoV	Produkt Realy Tech
Koncentrace zásobního roztoku 2019-nCoV	1 X 10 ³ TCID ₅₀ /mL
Rednění	1/100 1/200 1/400 1/800 1/1600
Testovaná koncentrace rednění (TCID ₅₀ /mL)	1 X 10 ⁴ 5 X 10 ³ 2,5 X 10 ³ 1,25 X 10 ³ 6,25 X 10 ²
Míra odvaze 20 replikát blízko mezní hodnotě	100 (20/20) 100 (20/20) 100 (20/20) 95 (19/20) 10 (2/20)
Limit detekce (LOD) na kmen viru	1,25 X 10 ² TCID ₅₀ /mL

Křížová reakce

Výsledky testů jsou nižší než odpovídající koncentrace látek v tabulce níže, což nemá žádný vliv na negativní a pozitivní výsledky testů tohoto činidla a nedochází k žádné zkřížené reakci.

Virus/bakterie/parazit	Kmen	Konzentrace
MERS koronavirus	Neuplatňuje se	72 µg/ml
	Typ 1	1,5 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Typ 3	7,5 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
	Typ 5	4,5 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
	Typ 7	1,0 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
	Typ 8	1,0 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
	Typ 11	2,5 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
	Typ 18	2,5 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
	Typ 23	6,0 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
	Typ 55	1,5 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
H1N1 Denver		3,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
H1N1 WS/33		2,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
H1N1 A/Mal/302/54		1,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
H1N1 New Caledonia		7,6 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
H3N2 A/Hong Kong/8/68		4,6 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Nevada/03/2011		1,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
B/Lee/40		8,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
B/Tchaj-wan/2/62		4,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Respirační syncytialní virus	Neuplatňuje se	2,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Bloomington-2		1 x 10 ⁴ PFU/mL
Los Angeles-1		1 x 10 ⁴ PFU/mL
82A3105		1 x 10 ⁴ PFU/mL
Rhinovirus A16	Neuplatňuje se	1,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
K		1 x 10 ⁴ PFU/mL
Erdman		1 x 10 ⁴ PFU/mL
HN878		1 x 10 ⁴ PFU/mL
CDC1551		1 x 10 ⁴ PFU/mL
H37Rv		1 x 10 ⁴ PFU/mL
Streptococcus pneumonia	4752-98 (Maryland (D)16B-17)	1 x 10 ⁴ PFU/mL

	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 ⁴ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁴ PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 ⁴ PFU/mL
Streptococcus pyogenes	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁴ PFU/mL
	Mutace 22	1 x 10 ⁴ PFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	FH kmen Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁴ PFU/mL
	36M129-B7	1 x 10 ⁴ PFU/mL
	229E	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Koronavirus	OC43	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	NL63	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	HKU1	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Lidský metapneumovirus (hMPV) 3 typu B1	Peru2-2002	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Lidský metapneumovirus (hMPV) 16 typu A1	IA10-2003	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzy	Typ 1	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Typ 2	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Typ 3	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Typ 4A	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

Reakce interferujících látek

Při testování s použitím rychlého testu na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr z nosu) nedošlo k žádné interferenci mezi reagenciemi prostředku a potenciálními interferenčními látkami uvedenými v tabulce níže, která by veda k falešné pozitivním nebo negativním výsledkům na přítomnost antiguenu viru SARS-CoV-2.

Látka	Konzentrace	Látka	Konzentrace
Mucin	100 µg/ml	Kyselina acetylsalicylová	3,0 mM
Plná krev	5% (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotin	100 µg/ml	Mupirocin	10 mg/ml
Neosynefrin (fenylefrin)	5% (v/v)	Tobramycin	10 µg/ml
Afrin nosní sprej (oxymetazolin)	5% (v/v)	Erythromycin	50 nM
Nosní sprej solného roztoku	5% (v/v)	Ciprofloxacin	50 nM
Chromoglykát sodný	10 mg/ml	Ceftriaxone	110 mg/ml
Olopatadin hydrochlorid	10 mg/ml	Meropenem	3,7 µg/ml
Zanamivir	5 mg/ml	Tobramycin	100 µg/ml
Oseltamivir	10 mg/ml	Histamin hydrochlorid	100 µg/ml
Artemether-lumefantrin	50 nM	Peramivir	1 nmol/ml
Doxycyklin hyklát	50 nM	Flunisolid	100 µg/ml
Quinin	150 nM	Budesonid	0,64 nmol/l
Lamivudin	1 mg/ml	Fluticasone	0,3 ng/ml
Ribavirin	1 mg/ml	Lopinavir	6 µg/ml
Daclatasvir	1 mg/ml	Ritonavir	8,2 mg/ml
Acetaminofen	150 nM	Abidor	417,8 ng/ml
Shromážděný lidský výplach nosu	Neuplatňuje se	Staphylococcus aureus	10 ⁶ CFU/ml

SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro		Teplotní limit pro uchovávání
	Výrobce		Zpětnomocný zástupce v Evropském společenství
	Datum výroby		Datum spotřeby
	Nepoužívejte opakováně		Nahlédněte do návodu k použití
	Kód šarže		Splňuje požadavky Směrnice ES 98/79/ES



Hangzhou Real Tech Co., Ltd.
#2 Building, No. 763, Yuansha Village, Xunjie Street,
Xiaoshan District, 311200 Hangzhou City, Zhejiang
Province, Čínská lidová republika
Webová stránka: www.realtytech.com



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Německo



Číslo: 1100010702

Verze: 1.1

Datum nabytí platnosti: 2021.23.3.

Reaktivní oříšek negativní test rychlý
(IgM, IgG) (S-CoV-2A8)

Test rychlý

SLUŽBA KOMPLEXNÍ DIAGNOSTIKY MATERIAŁÓW DLA MEDYCZNYCH
NARZĘDZI MEDYCZNO-DIAGNOSTYCZNEJ

SLUŽBA KOMPLEXNÍ DIAGNOSTIKY MATERIAŁÓW DLA MEDYCZNYCH
NARZĘDZI MEDYCZNO-DIAGNOSTYCZNEJ