

COV-S35 **Zařízení pro rychlý test antigenu COVID-19**

ZAMYŠLENÉ POUŽITÍ

Zařízení pro rychlý test antigenu COVID-19 je tento test *in vitro*. Tento test je určen k přímé a kvalitativní detekci virových nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2 ze vzorku slin. Tento test je určen pro sebetestování i profesionální použití.

PRINCIP

Zařízení pro rychlý test antigenu COVID-19 detekuje virové antigeny SARS-CoV-2 prostřednictvím vizuální interpretace vývoje barev. Protílátky anti-SARS-CoV-2 jsou imobilizovány na testovací oblasti nitrocelulóзовé membrány. Protílátky anti-SARS-CoV-2 konjugované s barevnými částicemi jsou imobilizovány na konjugované podložce. Do extrakčního pufru je přidán vzorek, který je optimalizován k uvolňování antigenů SARS-CoV-2 ze vzorku. Během testování budou cílové antigeny, pokud jsou přítomny ve vzorcích slin, uvolňovány do extrakčního pufru jednotlivě zabalené v soupravě. V důsledku toho se extrahované antigeny budou vázat na protílátky anti-SARS-CoV-2 konjugované s barevnými částicemi. Vzhledem k tomu, že vzorek migruje kapilárním působením po proužku a interaguje s činidly na membráně, bude komplex zachycen protílátkami anti-SARS-CoV-2 v testované oblasti. Přebytek barevných částic je zachycen ve vnitřní kontrolní zóně. Přítomnost barevného pruhu v testované oblasti indikuje pozitivní výsledek pro virové antigeny SARS-CoV-2, zatímco jeho absence indikuje negativní výsledek. Barevný pás v kontrolní oblasti slouží jako procedurální kontrola, což naznačuje, že byl přidán správný objem vzorku a membránové prosakování funguje.

MATERIÁL

Součástí balení

- testovací zařízení
- chránič
- zkumavka s extrakčním pufrům
- příbalový leták

Součástí, které nejsou obsahem balení

- hodiny, časovač, nebo stopky

OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Než začnete s odběrem slin, nejzte, nepijte, nekuřte, nečistěte si zuby ani nežvýkejte žvýkačky.
- Při zavádění houbičky do úst v případě dušení je třeba postupovat opatrně.
- **NEPOŽÍVEJTE** test.
- Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Je třeba si přečíst pokyny a pečlivě je dodržovat.
- Nepoužívejte soupravu ani součásti po uplynutí doby použitelnosti.
- Zařízení obsahuje materiál živočišného původu a mělo by se s ním zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím.
- Testovací zařízení jsou balena do fóliových sáčků, které během skladování vylučují vlhkost. Před otevřením zkontrolujte každý fóliový sáček. Nepoužívejte zařízení, která mají otvory ve fólii nebo kde obal nebyl úplně utěsněn. Pokud jsou testovací činidla nebo součásti nesprávně skladovány, může dojít k chybnému výsledku.
- Nepoužívejte extrakční pufr, pokud má změněnou barvu nebo je zakalený. Zbarvení nebo zákal může být známkou mikrobiální kontaminace.
- Se všemi vzorky pacientů je třeba zacházet a zlikvidovat je, jako by byly biologicky nebezpečné. Všechny vzorky musí být před testováním důkladně promíchány, aby byl zajištěn reprezentativní vzorek před testováním.
- Pokud vzorky a činidla před testováním nedostanete na pokojovou teplotu, může to snížit citlivost testu. Nepřesný nebo nevhodný odběr, skladování a přeprava vzorků může vést k falešně negativním výsledkům testu.
- Vyvarujte se kontaktu pokožky a očí s pufrům.
- Pokud je podezření na infekci SARS-CoV-2 na základě současných klinických a epidemiologických screeningových kritérií doporučených orgány veřejného zdraví, vzorky by měly být odebrány s příslušnými preventivními opatřeními pro kontrolu infekce a odeslány ke státnímu nebo místnímu zdravotnímu oddělení k testování.
- Izolace virů v buněčné kultuře a počáteční charakterizace virových látek získaných v kulturách vzorků SARS-CoV-2 se NEDOPORUČUJÍ, s výjimkou laboratoře BSL3 používající pracovní postupy BSL3.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Pokud zařízení COVID-19 Antigen Rapid Test nepoužíváte, uskladněte jej na 2 ~ 30 °C.
- **CHRAŇTE PŘED MRAZEM.**
- Obsah soupravy je stabilní do data expirace vyznačeného na jejich vnějším obalu a nádobách.

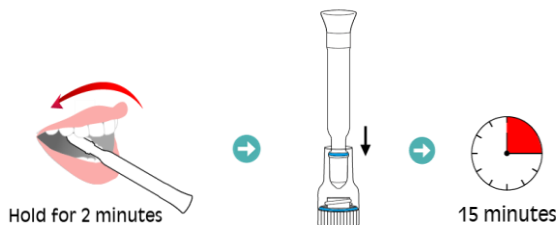
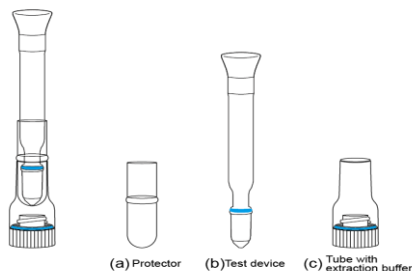
TESTOVACÍ PROCEDURA

Před použitím nechejte zařízení, činidla a vzorky a / nebo kontroly na pokojové teplotě (15 až 30 ° C).

1. Vyjměte testovací zařízení z obalu. Označte zařízení identifikací pacienta.

Pro dosažení nejlepších výsledků by měl být test proveden do dvou hodin.

- 1) Vyjměte testovací zařízení ze zkumavky s extrakčním pufrům.
- 2) Odstraňte chránič.
- 3) Zasuňte testovací zařízení do úst, vyčkejte 2 minuty.
- 4) Vložte testovací zařízení svisle do zkumavky s extrakčním pufrům.
- 5) Odečtěte výsledky za 15 minut.



INTERPRETACE VÝSLEDKU

POZITIVNÍ: Na membráně se objeví dva barevné pruhy. Jedno pásmo se objeví v kontrolní oblasti (C) a další pásmo se objeví v testovací oblasti (T).

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jeden barevný pruh. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádný zjevný barevný pás.

INVALID: Kontrolní pás se nezobrazí. Výsledky jakéhokoli testu, který ve stanoveném čase neprodukoval kontrolní pásmo, musí být vyřazeny. Zkontrolujte prosím postup a opakujte s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

POZNÁMKY:

1. Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se může lišit v závislosti na koncentraci analytů přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti považován za pozitivní. Upozorňujeme, že se jedná pouze o kvalitativní test, který nemůže určit koncentraci analytů ve vzorku.
2. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolního pásma je nedostatečný objem vzorku, nesprávný pracovní postup nebo testy s prošlou platností.

KONTROLA KVALITY

Interní procesní kontroly

COVID-19 Antigen Rapid Test Device má zabudované (procedurální) kontroly. Každé testovací zařízení má vnitřní standardní zónu, která zajišťuje správný tok vzorku. Uživatel by si měl před načtením výsledku ověřit, zda je barevný pás v oblasti „C“ přítomen.

Externí pozitivní a negativní kontroly

Správná laboratorní praxe navrhuje testování pozitivních a negativních externích kontrol, aby se zajistilo, že testovací reagentie fungují a test je správně proveden.

OMEZENÍ TESTU

1. Zařízení pro rychlé testování antigenu COVID-19 je určeno pro sebetestování i profesionální použití *in vitro* a mělo by se používat pouze ke kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2. Intenzita barvy v pozitivním pásmu by neměla být hodnocena jako „kvantitativní nebo semikvantitativní“.
2. Životaschopné i neživotaschopné viry SARS-CoV-2 jsou detekovatelné pomocí zařízení COVID-19 Antigen Rapid Test Device.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná klinická diagnóza neměla vycházet z výsledků jednoho testu, ale měla by být stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
4. Nedodržení POSTUPU ZKOUŠKY a VÝKLADU VÝSLEDKŮ může nepříznivě ovlivnit výkon testu a / nebo zneplatnit výsledek testu.
5. Výsledky získané tímto testem, zejména v případě slabých testovacích linií, které se obtížně interpretují, by měly být použity ve spojení s dalšími klinickými informacemi dostupnými lékaři.
6. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a měly by být potvrzeny molekulárním testem.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Analytická citlivost (mez detekce):

Mez detekce byla stanovena pomocí kvantifikovaného viru SARS-CoV-2 a byla hodnocena při 1.6×10^{14} TCID₅₀/mL.

Mez detekce byla také stanovena s rekombinantním nukleotidem SARS-CoV-2 a byla hodnocena při 40 pg/mL.

Klinické hodnocení:

Klinické hodnocení bylo provedeno za účelem porovnání výsledků získaných rychlým testem antigenu COVID-19 a RT-PCR. Výsledky byly shrnuty níže:

Tabulka: COVID-19 Rapid Test vs. RT-PCR

COVID-19 Antigen Rapid Test		RT-PCR		Celkem
		Positivní	Negativní	
Rapid Test	Positivní	18	2	20
	Negativní	2	64	66
Celkem		20	66	86

Relativní Sensitivita: 90.0 % (69.9% ~ 97.2%)*

Relativní Specificita: 97.0 % (89.6% ~ 99.2%)*

Celková přesnost: 95.3 % (88.6% ~ 98.2%)*

*95% Interval spolehlivosti

Křížová reaktivita:

Byla studována zkřížená reaktivita s následujícími organismy. Vzorky pozitivní pro následující organismy byly shledány negativními při testování pomocí zařízení COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Saliva).

Chřipka A (H1N1)pdm09	HCoV-HKU1	Lidský rhinovirus 2, 14, 16
Chřipka A (H3N2)	HCoV-OC43	Parachřipka 1/2/3 virus
Chřipka A (H5N1)	HCoV-NL63	Sendai virus
Chřipka A (H7N7)	HCoV-229E	Herpes simplex virus 1
Chřipka A (H7N9)	Lidský herpesvirus 2, 5	Herpes simplex virus 2
Chřipka B Victoria linie	Virus zarděnky	Virus průšnic
Chřipka B Yamagata linie	Respirační syncytiální virus	Virus varicella-zoster
Echovirus 2, 3, 6	Virus Coxsackie A16	Adenovirus
Norovirus	Lidský metapneumovirus	Coxsackie virus A9, B5
Epstein-Barr virus	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Virus spalniček
<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Burkholderia cepacia</i>
<i>Histoplasma capsulatum</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Mycobacterium intracellulare</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	Group C <i>Streptococcus</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>		

Rušivé látky












Následující látky, které se přirozeně vyskytují ve vzorcích dýchacích cest nebo které mohou být uměle zavedeny do dýchacích cest, byly hodnoceny v níže uvedených koncentracích. Bylo zjištěno, že žádný z nich neovlivňuje výkon testu zařízení pro rychlé testování antigenu COVID-19.

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
3 OTC nosní spreje	10%	Guaiacol glycerol ether	20 mg/mL
3 OTC ústní vody	10%	Mucin	1%
3 OTC kapky v krku	10%	Mupirocin	250 µg/mL
4-acetamidophenol	10 mg/mL	Oxymetazolin	25 µg/ml
Acetylsalicyl kyselina	10 mg/mL	Fenylefrin	10 mg/mL
Albuterol	10 mg/mL	Fenylpropanolamin	1 mg/mL
Chlorpheniramin	5 mg/mL	Zanamivir	10 mg/mL
Dexamethason	50 µg/ml	Adamantanamin	500 ng/mL
Dextromethorphan	10 µg/ml	Oseltamivir fosfát	10 mg/mL
Diphenhydramin	5 mg/mL	Tobramycin	10 mg/mL
Doxylamin	1 mg/mL	Triamcinolon	14 mg/mL
Flunisolid	25 µg/ml		

LITERATURA - REFERENCE

1. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
2. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

SLOVNÍK SYMBOLŮ

	Katalogové číslo		Teplotní omezení
	Viz návod k použití		Číslo šarže
	Diagnostický zdr. prostředek in vitro		Spotřebujte do
	Výrobce		Obsahuje dostatečné pro <n> testy
	Nepoužívejte opakovaně		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Označení CE podle směrnice 98/79 / ES o zdravotnických prostředcích IVD		



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, Čína



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, The Hague, Nizozemí