

# Kazeta pro rychlý test na antigen nového koronavi- ru (SARS-CoV-2) (výěr) Příbalová informace

RYCHLÝ TEST PRO KVALITATIVNÍ DETEKCI ANTIGENŮ NOVÉHO KORONAVIRU VE VÝTĚRU Z NOSOHL-  
TANU A VÝTĚR Z DUTINY ÚSTNÍ.

**Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.**

## URČENÉ POUŽITÍ

Kazeta pro rychlý test na antigen nového koronavi-  
ru (SARS-CoV-2) (výěr) je diagnostický test in vitro  
pro kvalitativní detekci antigenů nového koronavi-  
ru ve výtěru z nosohltanu a dutiny ústní pomocí  
rychlé imunochromatografické metody. Identifikace je založená na monoklonálních protilátkách  
specifických pro antigen nového koronavi-  
ru. Poskytuje lékařii informace, které potřebuje, aby mohl  
předepsat správné léky.

## SOUHRN

Kazeta pro rychlý test na antigen nového koronavi-  
ru (SARS-CoV-2) (výěr) se používá pro in vitro  
kvalitativní detekci antigenů nového koronavi-  
ru ve výtěru z hrdla, vzorcích hlenu u pacientů, u nichž je podezře-  
ní na pneumonii způsobenou novým koronavi-  
rem, při podezření na výskyt agregovaných případů  
a v dalších případech vyžadujících diagnózu resp. diferenciální diagnózu nového koronavi-  
ru.

Definice „případů s podezřením“ a „pacientů s podezřením na výskyt agregovaných případů“ a dal-  
ších skupin vycházejí z dokumentů „Diagnostika a plán léčby pneumonie u pacientů infikovaných  
novým koronavi-  
rem“ a „Plán sledování pneumonie u pacientů infikovaných novým koronavi-  
rem“ a dalších dokumentů (v platném znění) vydaných CDC.

Produkt slouží pouze jako pomocný prostředek při diagnostice souvisejících případů a jako záso-  
ba pro stav nouze pro in vitro diagnostiku při epidemií pneumonie způsobené novým koronavi-  
rem (SARS-CoV-2) od prosince 2019 a nemůže se používat pro rutinní in vitro diagnostiku v klinické praxi.  
Souprava splňuje příslušné požadavky dokumentů „Diagnostika a plán léčby pneumonie u pacientů  
infikovaných novým koronavi-  
rem“ a „Plán prevence a kontroly pneumonie u pacientů infikovaných  
novým koronavi-  
rem“ a dalších používaných dokumentů.

Výsledky detekce touto soupravou jsou určeny pouze jako klinická informace a nemají sloužit jako  
jediné klinické kritérium pro stanovení diagnózy. Doporučuje se provést komplexní analýzu onemocnění  
v kombinaci s klinickými projevy a dalšími laboratorními testy.

## PRINCIP

Testovací kazeta pro rychlý test na antigen nového koronavi-  
ru (SARS-CoV-2) (výěr) je imunochromatografický test s membránou, který využívá vysoce citlivých protilátek proti novému koronavi-  
ru. Testovací kazeta se skládá z těchto tří částí: podložka pro vzorek, podložka pro činidlo a reakční  
membrána. Celý pásek je upevněn v plastovém prostředku. Membrána pro činidlo obsahuje mo-  
noklonální protilátky proti novému koronavi-  
ru konjugované s koloidním zlatem. Reakční membrána  
obsahuje sekundární protilátky proti novému koronavi-  
ru a polyklonální protilátky proti myšmu glo-  
bulinu, které jsou na membráně již imobilizované.

Když je vzorek nanesen do okénka pro vzorek se konjugáty vysušené v podložce pro činidlo rozpustí  
a migrují společně se vzorkem. Pokud je vzorku přítomný nový koronavirus, komplex vytvořený mezi  
konjugátem proti novému koronavi-  
ru a virem se zachytí pomocí specifických monoklonálních protilátek  
proti novému koronavi-  
ru imobilizovaných v testovací oblasti T.

Bez ohledu na to, zda vzorek virus obsahuje nebo neobsahuje, migruje roztok dále a setkává se  
s dalším činidlem (protilátkami proti myšmu IgG), které naváže zbyvajcí konjugáty, čímž v kontrolní  
oblasti C vznikne červený proužek.

## ČINIDLA

Membrána pro činidlo obsahuje monoklonální protilátky proti novému koronavi-  
ru konjugované  
s koloidním zlatem. Reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronavi-  
ru a polyklonální protilátky proti myšmu globulinu, které jsou na membráně již imobilizované.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Před otevřením ochranného obalu testovacího prostředku se ujistěte, že obal není poškozen.
- Test proveďte 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 použitými příslušenstvím je třeba nakládat jako s infekčním materiálem a zlikvidovat je dle místních předpisů.
- Nepoužívejte vzorky obsahující krev.

## UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Kazetu pro rychlý test na antigen nového koronavi-  
ru (SARS-CoV-2) (výěr) uchovávejte při pokojové  
teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Chraňte před mrazem. Všechna činidla jsou stabilní do data  
expirace uvedeného na vnějším obalu a na lahvičce pufru.

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

### 1. Odběr vzorku:

Používá se k diagnostice nového koronavi-  
ru ze vzorků z výtěru z nosohltanu. Pro optimální výsledky  
testu používejte čerstvé odebrané vzorky. Nesprávný odběr vzorku nebo zacházení s ním může způ-  
sobil falešně negativní výsledek.

### Výtěr z nosohltanu

Při výtěru z nosu sterilní výtěrový tampon dodaný v soupravě zcela zavedte do nosní dutiny  
a k odběru epitelálních buněk v hlenu několikrát setřete.

Při výtěru z hrdla zcela zavedte sterilní výtěrový tampon dodaný v soupravě do oblasti zadní stě-  
ny hltanu, tonzil a dalších zanícených oblastí. Dbejte, abyste se tamponem nedotýkali jazyka, tváří  
a zubů.

**Pro přesnější výsledky se doporučuje odebírat vzorek z nosohltanu.**

## MATERIÁLY

Dodané materiály

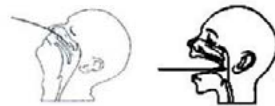
- |                            |                       |  |
|----------------------------|-----------------------|--|
| • Testovací kazeta         | • Příbalová informace | Potřebné materiály, které nejsou součástí soupravy |
| • Sterilní výtěrový tampon | • Stříčka s filtrem   | • Stopky   |
| • Extrakční zkumavka       | • Extrakční pufr      |  |
| • Stožánek na zkumavky     |                       |  |

## 2. Příprava vzorku:

1) Vezměte nádobku s pufr (1) pro extrakci vzorků, sejměte víčko a nakapejte veškerý extrakční pufr do extrakční zkumavky.

### 2) Výtěr z nosohltanu a dutiny ústní

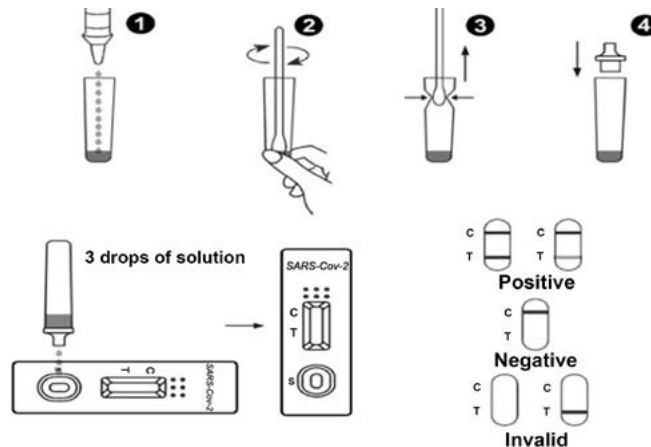
Vložte tampon do extrakční zkumavky, která obsahuje pufr pro extrakci vzorků. Otáčejte tamponem uvnitř zkumavky kruhovými pohyby, aby se odvalila strana extrakční zkumavky tak, aby byla tekutina exprimována a reabsorbována z tamponu, tampon vyjměte. Extrahovaný roztok bude použit jako zkušební vzorek.



## POKyny K POUŽITÍ

**Před testováním nechte test, vzorek a extrakční pufr vytemperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C).**

1. Testovací prostředek vyjměte ze zataveného ochranného sáčku a co nejdříve jej použijte. Testovací prostředek uložte na čistý rovný povrch. Nejlepší výsledky dosáhnete, pokud test provedete bezprostředně po otevření ochranného sáčku.
2. Odšroubujte celé víčko odběrné zkumavky.
3. Vezměte nádobku s pufr (1) pro extrakci vzorků, sejměte víčko a nakapejte veškerý extrakční pufr do extrakční zkumavky.
4. Do extrakčního pufru vložte sterilní tampon se vzorkem. Po dobu 10 vteřin výtěrovým tamponem pohybujte kruhovými pohyby; přitom tlačte hlavíčkou tamponu na stěnu zkumavky, tak aby se z něj uvolnil antigen.
5. Sterilní výtěrový tampon vyjměte tak, že budete hlavíčkou tamponu tisknout na stěnu zkumavky, aby se z ní vytlačilo co nejvíce tekutiny. Sterilní výtěrový tampon zlikvidujte v souladu s protokolem pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
6. Na zkumavku pro odběr vzorku našroubujte víčko a utáhněte je. Poté zkumavku důkladně protřepte, aby se vzorek a extrakční pufr promíchaly. Viz obrázek 4.
7. Tři kapky roztoku (přibližně 80 ul) nadávkujte do jamky pro vzorek a spusťte stopky. Výsledek odečtěte za 10–20 minut. Po více než 20 minutách výsledek neodečtějte.



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz výše uvedené obrázky)

**POZITIVNÍ:** Objeví se dva červené proužky – jeden v kontrolní oblasti (C) a druhý 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:** Jeden červený proužek v kontrolní oblasti (C) a žádný proužek v testovací oblasti (T). Negativní výsledek testu ukazuje, že se ve vzorku nenacházejí žádné částice nového koronavi-  
ru nebo že počet virových částic je pod mezí detekce.

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

## OMEZENÍ

Kazeta pro rychlý test na antigen nového koronavi-  
ru (SARS-CoV-2) (výěr) je pro kvalitativní detekci  
v akutní fázi. Odebraný vzorek může obsahovat titry antigenu pod prahem citlivosti činidla, negati-  
vativní výsledek testu tedy infekci novým koronavi-  
rem nevylučuje.

• Kazeta pro rychlý test na antigen nového koronavi-  
ru (SARS-CoV-2) (výěr) detekuje antigen viabilního i neviabilního koronavi-  
ru. Výsledek testu závisí na náloži antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnou kultivací provedenou ze stejného vzorku. Pozitivní test nevylučuje možnost, že jsou ve vzorku přítomny i jiné patogeny. Pro stanovení správné diagnózy je třeba výsledky testu posuzovat v kontextu dalších dostupných klinických a laboratorních informací.

• Výsledek testu může být negativní, pokud je koncentrace antigenu extrahovaného do vzorku pod prahem citlivosti testu nebo pokud je kvalita získaného vzorku špatná.

• Funkčnost testu pro sledování odpovědi na antivirovou léčbu onemocnění novým koronavi-  
rem nebyla stanovena.

• Pozitivní výsledky testu nevylučují současnou infekci jinými patogeny.

• Negativní výsledky testu nevylučují infekci jinými koronavi-  
ry s výjimkou rozdílů v citlivosti u dospělých a dětí.

• Negativní výsledek se může objevit, pokud je koncentrace antigenu nebo protilátek ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek chybně odebrán či přepraven. Negativní výsledek testu tedy možnou infekci SARS-CoV-2 nevylučuje a měl by být potvrzen kultivací viru, metodami molekulární biologie nebo metodou ELISA či PCR.

## FUNKČNÍ VLASTNOSTI TESTU

### Klinické hodnocení

Klinické hodnocení bylo provedeno porovnáním výsledků získaných s testovací kazetou pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) a metodou PCR. Výsledky jsou shrnuty níže: Tabulka: Testovací kazeta pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) versus PCR

metoda		2019-nCoV Sada pro testování nukleových kyselin (RT-PCR)		celkový výsledek
Nový koronavirus (SARS-Cov-2) Antigen testovací Kazeta rychlého testu (Výtěr)	výsledek	pozitivní	negativní	
	pozitivní	56	0	56
	negativní	6	200	206
<b>celkový výsledek</b>		62	200	262

Klinická senzitivita = 201/209=96,17 % (95%CI\* 92,51% to 98,17%)

Klinická specifita = 450/450>99,9% (95%CI\* 98,98% to 100%)

Presnost:(201+450)/(201+0+8+450)\*100%=98,79%(95%CI\*97,58%to99,43%)  
Pe=(209\*450+458\*201)/(659\*659) =0,57, Kappa:( Po - Pe)/(1-pe) =0,97

\* Interval spolehlivosti

### MEZ DETEKCE

Testovaný kmen 2019-nCoV	Realy Tech product				
Základní 2019-nCoV koncentrace	1 X 106 TCID50/mL				
Roztok	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Koncentrace testovaného roztoku (TCID50/ml)	1X104	5X103	2,5X 103	1,25X103	6,25X102
Hodnoty 20 replikátů blízko mezní hranice	100 (20/20)	100 (20/20)	100 (20/20)	95 (19/20)	10 (2/20)
Mez detekce (LoD) pro virální kmen	1.25 X 103 TCID50/mL				

### KŘÍŽOVÁ REAKCE

Výsledky zkoušek jsou nižší než odpovídající koncentrace látek v tabulce níže, což nemá žádný vliv na negativní a pozitivní výsledky zkoušek tohoto činidla a nedochází ke křížové reakci.

Virus/Bakterie/Parazit	Kmen	Koncentrace
MERS-coronavirus	N/A	72 µg/mL
Adenovirus	Type 1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 3	7.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 5	4.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 7	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 8	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 11	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 18	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 23	6.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 55	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Chřipka A	H1N1 Denver	3.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 New Caledonia	7.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Chřipka B	Nevada/03/2011	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respirační syncytiální virus	N/A	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	82A3105	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Erdman	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	HN878	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL

Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
Koronavirus	229E	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	OC43	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	NL63	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	HKU1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Lidský etapneumovirus (hMPV) 3 Typ B1	Peru2-2002	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Lidský Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	IA10-2003	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virus parainfluenzy	Type 1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 2	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 3	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 4A	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

### REAKCE INTERFERUJÍCÍCH LÁTEK

Při testování s použitím kazety rychlého testu Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen (tampon) nedošlo k žádné interferenci mezi činidly testovacího zařízení a potenciálními interferenčními látkami uvedenými v tabulce níže, což by vedlo k falešně pozitivním nebo negativním výsledkům pro antigen SARS-Cov-2 antigen.

Substance	Koncentrace	Substance	Koncentrace
Mucin	100µg/mL	Acetylsalicylic acid	3.0 mM
Plná krev	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Syneprine (Phenylephrine)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin nosní sprej (Oxymetazoline)	5%(v/v)	Erythromycin	50uM
Solní nosní sprej	5%(v/v)	Ciprofloxacin	50uM
Homeopatikum	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
Kromoglykát sodný	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatidine Hydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamine Hydrochloride	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-lumefantrín	50uM	Flunisolide	100µg/mL
Doxycycline hyklát	50uM	Budesonide	0.64nmol/ L
Chinin	150uM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudin	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daklatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Acetaminofen	150uM	Pooled human nasal wash	N/A

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro.		Teplotní meze pro uchování
	Výrobce		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby		Datum použitelnosti
	Nepoužívat opakovaně		Viz návod k použití
	Kód šarže		Spĺňuje požadavky směrnice 98/79/ES

HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.  
4th floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,  
Xiasha Economic & Technology Development,  
310018 Hangzhou, Zhejiang, C.R.  
Webová stránka: www.realytech.com  
Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

Číslo: 1101381601  
Verzia: 1.604  
Datum účinnosti: 2020-10-23

