



Rychlý test na detekci antigenu COVID-19 (Latex) Návod k použití

NÁZEV VÝROBKU

Rychlý test na detekci antigenu COVID-19 (Latex)

SHRNUTÍ

Nové koronaviry náležejí do rodu β . COVID-19 je akutní infekční onemocnění dýchacích cest. Lidé jsou k tomuto onemocnění obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce nemocné osoby infikované novým koronavirem SARS-CoV-2; zdrojem infekce mohou být také bezpříznakově nakažené osoby. Na základě současných epidemiologických výzkumů je inkubační doba mezi 1 a 14 dny, většinou 3 až 7 dní. Hlavní projevy jsou horečka, únava a suchý kašel. V určitých případech také dochází k ucpaní nosu, výtoku z nosu, bolesti v krku, bolesti svalů a průjmu.

SPECIFIKACE BALENÍ

1 test/sada, 25 testů/sada.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Rychlý test na detekci antigenu COVID-19 (Latex) je vhodný pro kvalitativní detekci koronaviru SARS-CoV-2 ve vzorcích slin a hlenu z orofaryngeální oblasti a ve vzorcích stolice. Jde o pomůcku při diagnostice infekce koronavirem SARS-CoV-2.

Rychlý test na detekci antigenu COVID-19 (Latex) je určen k použití při klinických projevech a ve spojení s výsledky dalších laboratorních testů, a to jako pomůcka při diagnostice pacientů s podezřením na infekci koronavirem SARS-CoV-2. Test je určen pro použití zdravotnickými pracovníky, případně jej mohou provádět zdravotníci či jiné poučené osoby seznámené s prováděním metody lateral flow test a interpretací výsledků testu. Test lze používat v jakémkoli laboratorním prostředí, jakož i mimo zdravotnická zařízení, pokud jsou dodrženy požadavky stanovené v tomto návodu a místně platné legislativní požadavky. Výsledek testu je určen pouze pro prvotní screening, přičemž k potvrzení infekce koronavirem SARS-CoV-2 by se měly použít přesnější alternativní diagnostické metody.

PRINCIP

Nový koronavirus SARS-CoV-2 napadá lidské buň-

ky navázáním svého spike glykoproteinu (ligandu) na ACE2 receptor umístěný na stěně lidské buňky. V tomto testu byl ACE2 receptor nahrazen protilátkou, čímž vznikl nový ligand-receptorový chromatografický test pro rychlou detekci koronaviru SARS-CoV-2. V klinické praxi lze test použít pro rychlou detekci SARS-CoV-2 a všech jeho mutací ve vzorcích slin a hlenu z orofaryngeální oblasti a ve vzorcích stolice. Výsledky testu jsou známy do 15 minut a je daleko snazší a rychlejší než testování nukleové kyseliny (RT-PCR). Bylo zjištěno, že mutacemi S1 proteinu se virus SARS-CoV-2 vyvinul do nakažlivějších mutací (např. D614G), které se silněji navazují na ACE2 receptory. Z hlediska současného formátu analýzy na základě navázání na ACE2 receptor by měl tento test detekovat také tyto mutace.

Testovací sada obsahuje nitrocelulózovou (NC) membránu, na níž je v oblasti T čáry nanesen králičí anti-S1 protein koronaviru SARS-CoV-2, zatímco v oblasti kontrolní čáry (C) je nanesena kozí proti-myší IgG polyklonální protilátka. Reagenční pásek obsahuje latexem označený ACE2 protein a latexem označenou králičí IgG.

Test se provádí tak, že se do otvoru pro vzorky přidají tři kapky vzorku, a poté vzorek vzlíná nahoru. Po 15minutové inkubaci, pokud vzorek od pacienta obsahuje virus, bude latexem označený ACE2 protein navázán S1 proteinem viru a poté zachycen anti-S1 proteiny nanesenými v oblasti T čáry. Pokud vzorek neobsahuje virus, latexem označený ACE2 protein nebude zachycen anti-S1 proteiny nanesenými v oblasti T čáry, a proto se neobjeví T čára. Ať už vzorek obsahuje virus, nebo ne, latexem označený králičí IgG bude reagovat s kozí proti-myší IgG polyklonální protilátkou nanesenou v oblasti kontrolní čáry (C) a v kontrolní oblasti se objeví barevná čára.

Po dokončení testu je množství latexem označeného ACE2 proteinu navázaného na T čáře přímo úměrné koncentraci koronaviru SARS-CoV-2 ve vzorku, zatímco množství latexu navázaného na kontrolní C čáru nemá spojitost s koncentrací koronaviru ve vzorku.

SOUČÁSTI SADY

Obsažené materiály	Množství (1 test/sada)	Množství (25 testů/sada)
Testovací kazeta	1 test	25 testů
Zkumavka na extrakci vzorků	1 ks	25 ks
Pipeta	1 ks	25 ks
Jednorázový papírový kelímek	1 ks	25 ks
Příbalový leták	1 ks	1 ks

Požadované materiály, které nejsou poskytnuty
Časovač
Tyčinka na odběr stolice
Nádoba

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Test je validní po dobu 12 měsíců, pokud se všechny součásti uchovávají zabalené v zataveném sáčku, chráněné před světlem a správně skladované při teplotě 2–30 °C. Po otevření obalu s reagentem by se test měl provést do jedné hodiny. Datum výroby a datum expirace je uvedeno na obalu.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

1. Rychlý test na detekci antigenu COVID-19 (Latex) lze použít pro testování vzorků slin a hlenu z orofaryngeální oblasti a vzorků stolice.
2. Sliny a hlen z orofaryngeální oblasti: Umyjte si ruce mýdlem a vodou / dezinfekčním prostředkem s obsahem alkoholu. Otevřete nádobu. Udělejte zvuk „Kruuu“, abyste dostali sliny co nehlouběji z hrdla, poté sliny (cca 2 ml) vyplivněte do nádoby. Zabraňte kontaminaci vnějšího povrchu nádoby slinami.
3. Optimální doba pro odběr vzorku: po probuzení a před čištěním zubů a požitím jídla či nápoje. Test by se měl provést ihned po odběru vzorku. Vzorek neponechávejte při pokojové teplotě po více než 2 hodiny. Vzorky lze před testováním skladovat při teplotě -20 °C po dobu max. 1 měsíce.
4. Pokud má dojít k přepravě vzorků, je nezbytné provést jejich zabalení ve shodě s místními předpisy o přepravě etiologických agens.
5. Pokud se vzorky skladují při teplotě -20 °C, musejí se před testováním nechat zcela rozmrazit při pokojové teplotě a dobře smíchat. Vzorky lze zmrazit a rozmrazit pouze jednou; opakované mražení a rozmrazování není vhodné.

POSTUP TESTOVÁNÍ

Před testováním si pečlivě prostudujte návod k použití a nechte testovací sadu a vzorky ustálit na pokojovou teplotu (15–30 °C).

1. Vzorek slin a hlenu z orofaryngeální oblasti: Odšroubujte víčko zkumavky na extrakci vzorků a pomocí pipety přeneste cca 200 µl čerstvého vzorku z nádoby do zkumavky na extrakci vzorků. Poté zkumavkou zatřete a vzorek dobře promíchejte s pufrem.



2. Vzorek stolice: Odšroubujte víčko zkumavky na extrakci vzorků a pomocí vzorkovací tyčinky odeberte cca 30 mg čerstvého vzorku stolice (přibližně velikosti zápalkové hlavičky). Tyčinku vložte do zkumavky na extrakci vzorků a zkumavkou třeste, dokud se stolice zcela nerozpustí v pufru.



3. Testovací kazetu vyjměte z obalu, položte ji na stůl, sejměte malé víčko na horní straně zkumavky na extrakci vzorků a do otvoru pro vzorek přidejte 3 kapky vzorku (naplňte otvor pro vzorek).
4. Výsledek odečtete za 15 minut. Po uplynutí doby delší než 20 minut se výsledek musí považovat za neplatný a doporučuje se test zopakovat.

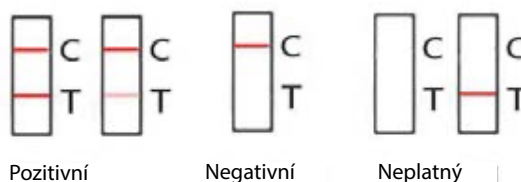
VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

Positivní (+): Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by se vždy měla objevit v oblasti kontrolní čáry (C) a další pak v oblasti čáry T.

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se může lišit v závislosti na koncentraci SARS-CoV-2 ve vzorku. Proto by se za pozitivní výsledek měla považovat jakákoli barva v oblasti testovací čáry.

Negativní (-): Objeví se jedna barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C). V oblasti T čáry se neobjeví žádná čára.

Neplatný: Neobjeví se žádná čára. Neplatnost testu je nejčastěji způsobena nedostatečným objemem vzorku nebo nesprávným postupem. Překontrolujte postup testování a test zopakujte s novým testovacím přípravkem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte svého dodavatele.



POSTUPY KONTROLY KVALITY

Test obsahuje interní kontrolní postup, který potvrdí, zda bylo přidáno dostatečné množství vzorku a zda byl dodržen správný postup. Barevná čára v kontrolní oblasti (C) indikuje, že výsledky testu jsou platné. S touto sadou se nedodávají kontrolní standardy, doporučuje se však provádět kontrolní testy v rámci správné laboratorní praxe a pro ověření výsledků testu.

OMEZENÍ

1. Rychlý test na detekci antigenu COVID-19 (Latex) lze použít pouze na vzorky slin a hlenu z orofaryngeální oblasti a na vzorky stolice. Použití vzorků krve, séra, plasmy a jiných vzorků, např. výtěrů z nosu, nebylo ověřeno. Pokud je test vzorku slin negativní, avšak klinické indikace naznačují infekci chorobou COVID-19, doporučuje se provést test vzorku stolice. Je-li výsledek testu kteréhokoliv vzorku pozitivní, navštivte neprodleně lékaře z důvodu provedení klinického vyšetření. Tento kvalitativní test nestanoví kvantitativní hodnotu ani míru růstu koncentrace viru SARS-CoV-2.
2. Rychlý test na detekci antigenu COVID-19 (Latex) pouze indikuje přítomnost viru SARS-CoV-2 ve vzorku a neměl by se používat jako jediné kritérium diagnostiky infekce virem SARS-CoV-2.
3. Stejně jako u jiných diagnostických testů musejí být výsledky posuzovány s dalšími klinickými informacemi, jež má lékař k dispozici.
4. Je-li výsledek testu negativní, a přesto přetrvávají klinické příznaky, je třeba provést další testování jinými klinickými metodami. Negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce virem SARS-CoV-2.
5. V tomto testu nebyl hodnocen vliv vakcín, antivirových, antibiotik, chemoterapeutik a imunosupresiv.
6. Z důvodu podstatných rozdílů mezi metodikami se důrazně doporučuje, aby byly před přechodem z jedné technologie na druhou provedeny studie korelace metod pro posouzení rozdílů v technologiích. Z důvodu těchto rozdílů v technologiích není možné očekávat stoprocentní shodu výsledků.
7. Vlastnosti testu byly stanoveny pouze s použitím typů vzorků uvedených v oddílu Zamýšlené použití. Jiné typy vzorků nebyly hodnoceny a neměly by být pomocí této sady testovány.
8. Testování vzorků po uplynutí více než 2 hodin od odběru může mít za následek chybné výsledky. Vzorky by se měly testovat co nejdříve po odběru.
9. Negativní výsledky u pacientů, u nichž došlo k nástupu příznaků před více než pěti dny, by se měly považovat za předběžné a měly by se případně potvrdit molekulární zkouškou.
10. Pokud je množství virového antigenu ve vzorku pod mezí detekce testu nebo pokud byl vzorek nesprávně odebrán či přepravován, může dojít k falešně negativnímu výsledku; z tohoto důvodu negativní výsledek testu nevylučuje infekci virem SARS-CoV-2.
11. Nebylo ověřováno, zda skladování ve virovém transportním médiu (VTM) má vliv na testování vzorků, a proto u takových vzorků může dojít k jejich negativnímu ovlivnění.
12. Negativní výsledky nevylučují infekci virem

SARS-CoV-2, zejména u osob, jež byly v kontaktu s virem. Infekce u těchto osob by se měla vyloučit dalším testováním pomocí molekulárních diagnostických metod.

FUNKČNÍ VLASTNOSTI

1. Mez detekce

Mez detekce (LOD) Rychlého testu na detekci antigenu COVID-19 (Latex) je 0,5 ng/ml SARS-CoV-2 spike glykoproteinu.

2. Citlivost a specifita

Rychlý test na detekci antigenu COVID-19 (Latex) byl porovnán s hlavním komerčním reagentem (PCR); výsledky ukazují, že Rychlý test na detekci antigenu COVID-19 (Latex) má vysokou citlivost a specifitu.

Vzorek slin z orofaryngeální oblasti:

Metoda	PCR		Celkové výsledky	
	Výsledky	Pozitivní		Negativní
Rychlý test na detekci antigenu COVID-19 (Latex)	Pozitivní	91	0	91
	Negativní	12	106	118
Celkové výsledky		103	106	209

Relativní citlivost: 88,4 % (95 %CI: 80,53 % – 93,83 %)

Relativní specifita: 100,0 % (95 %CI: 96,58 % – 100,00 %)

Přesnost: 94,3 % (95 %CI: 90,19 % – 97,00 %)

Vzorek hlenu:

Metoda	PCR		Celkové výsledky	
	Výsledky	Pozitivní		Negativní
Rychlý test na detekci antigenu COVID-19 (Latex)	Pozitivní	95	0	95
	Negativní	8	106	114
Celkové výsledky		103	106	209

Relativní citlivost: 92,2 % (95 %CI: 85,27 % – 96,59 %)

Relativní specifita: 100,0% (95 %CI: 96,58 % – 100,00 %)

Přesnost: 96,2 % (95 %CI: 92,60 % – 98,33 %)

Vzorek stolice:

Metoda	PCR		Celkové výsledky	
	Výsledky	Pozitivní		Negativní
Rychlý test na detekci antigenu COVID-19 (Latex)	Pozitivní	96	0	96
	Negativní	7	106	113
Celkové výsledky		103	106	209

Relativní citlivost: 93,2 % (95 %CI: 86,50 % – 97,22 %)

Relativní specifita: 100,0 % (95 %CI: 96,58 % – 100,00 %)

Přesnost: 96,7 % (95 %CI: 93,22 % – 98,64 %)

3. Křížová reakce: Pomocí Rychlého testu na detekci antigenu COVID-19 (Latex) byly testovány následující látky, přičemž nebyla pozorována křížová reakce.

SARS	HCoV-NL63	HCoV-229E	HCoV-HKU1
HCoV-OC43	MERS	Lidský RSV	Influenza A
Influenza B	Lidský rino-virus	Lidský entero-virus	Lidský metap-neumovirus

4. Reakce interferujících látek: Pomocí Rychlého testu na detekci antigenu COVID-19 (Latex) byly testovány následující směsi, přičemž nebyla pozorována interference.

Interferující látka	koncentrace	Interferující látka	koncentrace
Triglycerid	50 mg/dl	Kyselina askorbová	20 mg/dl
Hemoglobin	1000 mg/dl	Bilirubin	60 mg/dl

VÝSTRAHY A OPATŘENÍ

1. Pouze pro in vitro diagnostické účely.
Test je určen výhradně pro profesionální použití ve zdravotnických zařízeních.
2. Skladování a používání soupravy by se mělo řídit požadavky uvedenými v příručce, jinak může dojít k ovlivnění výsledků testu.
3. Reagenty nezmrazujte.
4. Zabraňte kontaminaci reagentů.
5. Souprava obsahuje bílkoviny získané ze zvířat, a proto by se použitý produkt měl likvidovat jako biologický odpad.
6. Během testování mohou být materiály infekční.
Mělo by se s nimi zacházet v souladu s požadavky na biologickou bezpečnost laboratoře ve vztahu k biologicky nebezpečným látkám.
7. Testovací soupravu nepoužívejte, pokud je balení poškozeno nebo porušeno.
8. Pokud část reagenčního papíru vystupuje z otvoru pro vzorek nebo pokud je v tomto otvoru odhaleno více než 2 mm filtračního papíru či latexu, test nepoužívejte, jelikož výsledky by byly neplatné.
9. Pufr na extrakci vzorků je nejedlý.

REFERENCE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.
2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9.

POČÁTEK PLATNOSTI A VERZE

Počátek platnosti: 2021-01-04
Verze: 1

V níže uvedené tabulce jsou vysvětleny použité symboly.

	Řiďte se návodem k použití
	Spotřebovat do uvedeného data
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Výstraha
	Výrobce
	Datum výroby
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Skladovací teplota
	Není určeno k opakovanému použití
	Tento výrobek splňuje požadavky Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
	Počet testů v soupravě

Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.
Adresa: 10th Floor, Administration Building,
NO. 519, XingGuo RD., Yuhang Economic
and Technological Development Zone,
Chang-čou, Če-tiang, Čína, 311188
E-mail: market@joinstar.cn
Tel.: 0086-571-89023160
Fax: 0086-571-89028135



Lotus NL B.V.
Adresa: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Haag, Nizozemsko
E-mail: peter@lotusnl.com
Tel.: +31644168999

