

Rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) – test ze slin

Příbalový leták

RYCHLÝ TEST PRO KVALITATIVNÍ DETEKCI ANTIGENŮ NOVÉHO KORONAVIRU (SARS-CoV-2) V LIDSKÝCH SLINÁCH.
Určeno výhradně pro profesionální in vitro diagnostické použití.

ZAMÝŠLENÉ UŽITÍ

Rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) – test ze slin je in vitro diagnostický test pro kvalitativní detekci antigenů koronaviru SARS-CoV-2 v lidských slinách, a to s využitím rychlé imunochromatografické metody. Identifikace je založena na detekci monoklonálních protilátek specifických pro antigen nového koronaviru. Test poskytuje klinickým lékařům informace nezbytné pro předepisování správných léčiv.

SOUHRN

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 bezpříznakové nakažené osoby. Na základě současných epidemiologických výzkumů je inkubační doba mezi 1 a 14 dny, většinou 3 až 7 dní. Hlavní projev jsou horečka, únava a suchý kašel. V určitých případech také dochází k ucpaní nosu, výtoku z nosu, bolesti v krku, bolesti svalů a průjmu.

PRINCIP

Rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) – test ze slin je imunochromatografický membránový test, který využívá vysoce citlivé monoklonální protilátky proti koronaviru SARS-CoV-2. Testovací proužek obsahuje tři součásti, a to vzorkovou oblast, reagenční oblast a reakční membránu. Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti koronaviru SARS-CoV-2, reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti koronaviru SARS-CoV-2 a polyklonální protilátky proti myšímu globulinu, jež jsou preimobilizované na membráně. Jakmile je testovací proužek vložen do vzorku slin, vysušené konjugáty v reagenční oblasti se rozpustí a pohybují se společně se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen koronavirus SARS-CoV-2, utvoří se komplex mezi konjugátem anti-SARS-CoV-2 a vir bude zachycen specifickou monoklonální protilátkou proti koronaviru SARS-CoV-2 v T oblasti. Ať už vzorek obsahuje virus, nebo ne, roztok se nadále přesouvá k dalšímu reagentu (proti-mýši IgG protilátka), jež váže zbývající konjugát, čímž v C oblasti vytvoří červenou čáru.

REAGENTY

Reagenční membrána pro test na SARS-CoV-2 obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti koronaviru SARS-CoV-2, reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti koronaviru SARS-CoV-2 a polyklonální protilátky proti myšímu globulinu, jež jsou preimobilizované na membráně.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro in vitro diagnostiku.
- Nepoužívat po uplynutí doby použitelnosti.
- Před otevřením se ujistěte, že fóliový obal s testovacím proužkem není poškozený.
- Test provádějte při pokojové teplotě mezi 15 a 30 °C.
- Při manipulaci se vzorky vždy používejte rukavice, nedotýkejte se reagenční membrány a otvoru pro vzorky.
- S veškerými vzorky a použitým příslušenstvím zacházejte jako s infekčním odpadem a likvidujte je dle místně platných předpisů.
- Nepoužívejte vzorky obsahující krev.

SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

Rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) – test ze slin skladujte při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Nezmrazujte. Veškeré reagenty jsou stabilní do uplynutí doby použitelnosti vyznačené na vnějším obalu a lahvičce s pufrům.

ODEBRÁ A PŘÍPRAVA VZORKU

1. Odběr vzorku:

Vzorek ústní tekutiny odeberte pomocí odběrové tyčinky, jež je součástí soupravy. Řiďte se podrobným návodem k použití, který je uveden níže. V rámci tohoto testu není potřeba používat jiné odběrové nádoby. Lze použít ústní tekutinu odebranou kdykoli během dne.

2. Příprava vzorku:

Vyjměte extrakční zkumavku, tampon odběrové tyčinky se vzorkem slin vložte do zkumavky a rukou stiskněte stěnu zkumavky tak, abyste do zkumavky vymáčklí co nejvíce slin z tamponu.

MATERIÁLY

Dodané materiály

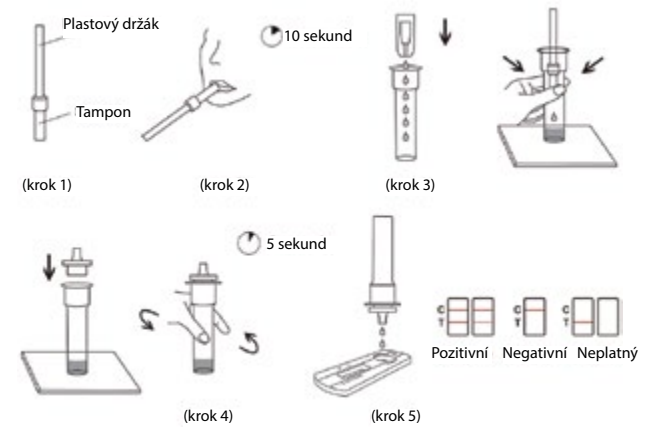
- Testovací přípravek
- Příbalový leták
- Odběrová tyčinka
- Hubice
- Extrakční zkumavka
- Pufr pro extrakci vzorku
- Potřebné materiály, které nejsou součástí soupravy
 - Stopky

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechejte test, vzorek, pufr pro extrakci ustát na pokojovou teplotu (15–30 °C). Po dobu alespoň 10 minut před odběrem vzorku ústní tekutiny nic nevládejte do úst, včetně

pokrmů, nápojů, žvýkací gumy, tabáku, vody a výrobků pro výplach úst.

1. Otevřete balení s odběrovou tyčinkou, poté odběrovou tyčinku vyjměte ze zataveného fóliového obalu.
2. Tampon na konci odběrové tyčinky vložte do úst, po dobu 10 sekund aktivně stírejte ústní tekutinu uvnitř úst a na jazyku, dokud tampon není měkký a zcela nasycený. Tampon je zcela nasycený, jakmile na něm nejsou žádná tvrdá místa.
3. Vyjměte extrakční zkumavku a lahvičku s pufrům, odstraňte víčko na lahvičce s pufrům a celý obsah pufru vlijte do zkumavky. Vyjměte tyčinku z úst a nasycený tampon se vzorkem ústní tekutiny vložte do zkumavky.
4. Rukou stiskněte stěnu zkumavky tak, abyste do zkumavky vymáčklí co nejvíce slin z tamponu.
5. Tyčinku vyjměte ze zkumavky a zlikvidujte ji, vyjměte hubici, uzavřete ji extrakční zkumavku, jemně vertikálně protřepejte zkumavku po dobu 5 sekund, aby se sliny dobře smísily s pufrům.
6. Testovací přípravek vyjměte ze zataveného obalu a co nejdříve jej použijte. Nejlepších výsledků se dosáhne, pokud je test proveden okamžitě po otevření obalu. Testovací přípravek položte na čistý a rovný povrch.
7. Do otvoru pro vzorky na testovacím přípravku vertikálně přidejte 3 kapky vzorku, spusťte časovač.
8. Výsledek odečtěte po 10–20 minutách. Po uplynutí doby delší než 20 minut již výsledek neinterpretujte.



VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

(viz také výše uvedenou ilustraci)

POZITIVNÍ: Objeví se dvě červené čáry. Jedna červená čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a jedna v testovací oblasti (T). Barevný odstín se může lišit, avšak za pozitivní výsledek by se měl považovat jakýkoli stav, i pokud se objeví jen nejasná čára.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna červená čára, zatímco v testovací oblasti (T) se neobjeví žádná čára. Negativní výsledek indikuje, že ve vzorku nejsou přítomné částice nového koronaviru, nebo že je počet částic nižší než detekovatelný rozsah.

NEPLATNÝ: V kontrolní oblasti (C) se neobjeví červená čára. Test je neplatný, i když se v testovací oblasti (T) objeví 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.

OMEZENÍ

- Rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) – test ze slin screeningovým testem akutní fáze pro kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti reagentu, takže negativní výsledek testu nevylučuje infekci.
- Rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) – test ze slin detekuje vitální a avitální antigen koronaviru SARS-CoV-2. Výsledek zkoušky závisí na antigenové zátěži ve vzorku a nemusí zcela korelovat s kultivací buněk provedenou na stejném vzorku. Pozitivní test nevylučuje možnou přítomnost jiných patogenů, výsledek je proto nezbytné srovnat s dalšími dostupnými klinickými a laboratorními informacemi, na jejichž základě lze poté stanovit správnou diagnózu.
- K negativnímu výsledku testu může dojít, pokud je úroveň extrahovaného antigenu ve vzorku pod úrovní citlivosti testu, nebo pokud je nízká kvalita vzorku.
- Test není určen pro monitorování antivirové léčby koronaviru SARS-CoV-2.
- Pozitivní výsledek testu nevylučuje koinfekci jinými patogeny.
- Negativní výsledek testu na koronavirus SARS-CoV-2 nevylučuje infekci jiným koronavirem.
- Děti obvykle virus šíří po delší dobu než dospělí, což může vést k rozdílu v citlivosti mezi dospělými a dětmi.
- Koncentrace viru ve slinách je do značné míry ovlivněna faktory, jako je strava, dieta, kouření, osvěžovače dechu apod. Před odběrem vzorků se proto řiďte pokyny v tomto návodu. Negativní výsledek může být důsledkem koncentrace antigenu ve vzorku, která je nižší než detekční limit testu, anebo důsledkem nesprávného odběru či přípravy vzorku, a proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce koronavirem SARS-CoV-2 a měl by být potvrzen kultivací viru nebo metodou PCR.

FUNKČNÍ VLASTNOSTI TESTU

Klinické hodnocení

Bylo provedeno klinické hodnocení ke srovnání výsledků získaných pomocí Rychlého testu na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) – test ze slin a pomocí PCR. Výsledky jsou shrnuty níže:

Tabulka: Rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) – test ze slin vs. PCR

metoda	Souprava pro zkoušku metodou amplifikace nukleových kyselin 2019-nCoV (RT-PCR)			celkový výsledek
	výsledek	pozitivní	negativní	
Rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) – test ze slin	pozitivní	62	0	62
	negativní	4	156	160
celkový výsledek		66	156	222

Klinická citlivost = 62/66 = 93,94 % (95 %CI*: 84,99 % až 98,06 %)
Klinická specifita = 156/156 > 99,9 % (95 %CI*: 98,98 % až 100 %)
Presnost: (62 + 156) / (62 + 0 + 4 + 156) *100 % = 98,20 % (95 %CI*: 95,29 % až 99,46 %)
*interval spolehlivosti

MEZ DETEKCCE (LOD)

Testovaný kmen 2019-nCoV	Výrobek Realy Tech				
Koncentrace 2019-nCoV	1 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml				
Ředění	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Koncentrace v testovaném ředění (TCID50/ml)	1 × 10 ³	5 × 10 ²	2,5 × 10 ²	1,25 × 10 ²	62,5
Call rate 20 replikátů před odstavením	100 (20/20)	100 (20/20)	100 (20/20)	95 (19/20)	10 (2/20)
Mez detekce (LoD) kmenu viru	1,25 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml				

KŘÍŽOVÁ REAKCE


Výsledky testů jsou nižší než odpovídající koncentrace látek v níže uvedené tabulce, takže nemají účinek na negativní nebo pozitivní výsledek testu tohoto reagentu a nedochází ke křížové reakci.

Virus/Bakterie/Parazit	Kmen	Koncentrace
MERS-coronavirus	N/A	72 µg/mL
Adenovirus	Type 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 3	7.5 x 106TCID ₅₀ /mL
	Type 5	4.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 7	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 8	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 11	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 18	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 23	6.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 55	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Chřipka A	H1N1 Denver	3.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 New Caledonia	7.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Chřipka B	Nevada/03/2011	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Respirační syncytiální virus	N/A	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	Erdman	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Koronavirus	229E	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	OC43	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Peru2-2002	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Lidský etapneumovirus (hMPV) 3 Typ B1		
Lidský Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	IA10-2003	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Vitus parainfluenzy	Type 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 2	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 3	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 4A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml


Reakce interferujících látek

Při testování Rychlého testu na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) – test ze slin nedocházelo k vzájemnému působení mezi reagenty přípravku a potenciálně interferujícími látkami uvedenými v tabulce níže, vedoucí k falešně pozitivnímu nebo falešně negativním výsledkům pro antigen SARS-CoV-2.

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Hlen	100 µg/ml	Kyselina acetylsalicylová	3,0 mM
Čistá krev	5 % (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotin	100 µg/ml	Mupirocin	10 mg/ml
Neo-Synephrine (fenylefrin)	5 % (v/v)	Tobramycin	10 µg/ml
Afrin nosní sprej (oxymetazolin)	5 % (v/v)	Erythromycin	50 µM
Nosní sprej se slanou vodou	5 % (v/v)	Ciprofloxacin	50 µM
Homeopatikum	5 % (v/v)	Ceftriaxon	110 mg/ml
Chromoglykát sodný	10 mg/ml	Meropenem	3,7 µg/ml
Olopatadin-hydrochlorid	10 mg/ml	Tobramycin	100 µg/ml
Zanamivir	5 mg/ml	Histamin	100 µg/ml
Oseltamivir	10 mg/ml	Peramivir	1 mmol/ml
Artemether-lumefantrin	50 µM	Flunisolid	100 µg/ml
Doxycyklin hyklát	50 µM	Budesonid	0,64 nmol/l
Chinin	150 µM	Fluticason	0,3 ng/ml
Lamivudin	1 mg/ml	Lopinavir	6 µg/ml
Ribavirin	1 mg/ml	Ritonavir	8,2 mg/ml
Daclatasvir	1 mg/ml	Abidor	417,8 ng/ml
Acetaminofen	150 µM	Výplach nosu	N/A



Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro.



Nepoužívat opakovaně



Datum použitelnosti




Výrobce



Kód šarže




Viz návod k použití




Datum výroby



Teplotní meze pro uchovávání



Spĺňuje požadavky směrnice 98/79/ES



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,
Xiasha Economic & Technology Development,
310018 Chang-cou, Če-fiang, Čínská lidová republika, Web: www.realytech.com



Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství



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

Císlo: 1101431601
Verze: 1.0
Datum platnosti: 2020-12-15

