



Rychlá testovací sada Seinofy® na antigen SARS-CoV-2 (sebetestování z přední části nosu)

Detekční sada pro antigen SARS-CoV-2
stěrem z přední části nosu

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Rychlá testovací sada na antigen SARS-CoV-2 je imunochromatografická testovací souprava pro kvalitativní detekci antigen SARS-CoV-2 v hlenech nebo orofaryngálních slinách u lidí.

VYSVĚTLENÍ TESTU

Rychlá testovací sada na antigen SARS-CoV-2 je imunologická testovací souprava pro rychlé a kvalitativní stanovení infekce SARS-CoV-2 ze vzorků hlenu nebo zadních orofaryngeálních slin. Antigeny SARS-CoV-2 ve vzorcích nejprve reagují s konjugátem zlata spojeným s monoklonální protilátkou proti SARS-CoV-2; poté následuje reakce s monoklonálními protilátkami proti SARS-CoV-2, které byly imobilizovány v testovacím prostředí. Pokud vzorek obsahuje antigeny SARS-CoV-2, objeví se na membráně v testovacím poli viditelná čára. Roztok dále putuje, až naráží na kontrolní činidlo, které váže kontrolní konjugát, čímž dojde k vytvoření další čáry v kontrolní oblasti.

PRINCIP TESTU

Rychlá testovací sada na antigen SARS-CoV-2 (sebetestování z hlenu) je imunochromatografický membránový test, který k detekci nukleokapsidového proteinu v SARS-CoV-2 v hlenu a orofaryngálních slinách používá vysoce citlivé monoklonální protilátky. Testovací matrice sestává z následujících částí: jmenovitě podložky na vzorek, podložky s činidlem, reakční membrány a absorpční podložky. Podložka s činidlem obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami na nukleokapsidový protein SARS-CoV-2; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2. Celá matrice je usazena uvnitř plastové kazety. Po přidání vzorku do příslušné jamky dojde k rozpouštění suchých konjugátů na podložce s činidlem a k jejich migraci spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen antigen SARS-CoV-2, dojde k zachycení komplexu vytvořeného mezi anti-SARS-2 konjugátem a virem pomocí specifických monoklonálních protilátek proti SARS-2, které jsou přítomné v testovacím poli (T). Absence čáry v testovacím poli T naznačuje negativní výsledek. Pro procedurální kontrolu by se v kontrolním poli (C) měla vždy objevit červená čára.

OBSAH BALENÍ

- 1 testovací kazeta
- 1 kalíšek na odběr vzorků
- 1 extrakční zkumavka s kapátkem s 500 µl extrakčního pufru
- 1 sterilní odběrová tyčinka
- 2x příbalový leták

MATERIÁL POTŘEBNÝ, ALE NEPOSKYTNUTÝ

1. Hodinky, měřič času nebo stopky

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Pouze pro diagnostické použití in vitro.
2. Testovací sada by měla zůstat v uzavřeném obalu až do použití.
3. Nepoužívejte soupravu po uplynutí doby spotřeby.
4. Zkumavky a sady jsou určeny pouze pro jedno použití.
5. Extrakční pufr obsahuje roztok s konzervantem (0,1 % Proclin300). Pokud roztok přijde do styku s pokožkou nebo očima, vypláchněte je velkým množstvím vody.
6. Test by měl být proveden okamžitě po odběru vzorku. Nenechávejte vzorek při pokojové teplotě déle než 2 hodiny. Před testováním mohou být vzorky skladovány při teplotě -20 °C po dobu až 1 měsíce.
7. Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických látek.
8. Pokud jsou vzorky skladovány při -20 °C, musí získat pokojovou teplotu; před testováním musí dojít k jejich úplnému rozmrznutí promícháním. Vzorky lze jednou zmrazit a rozmrazit, ale je třeba se vyhnout opakovanému zmrazování a rozmrznutí.
9. Při práci se vzorky pacientů s SARS-CoV-2 je třeba vždy dodržovat správné laboratorní bezpečnostní postupy. Použité testovací proužky a použité zkumavky s extrakčním puffem mohou být infekční. Laboratoř by měla použít správný způsob zacházení a způsoby likvidace materiálu v souladu s místními regulačními požadavky.
10. Výsledky mohou být nepříznivě ovlivněny vlhkostí a teplotou.

SKLADOVÁNÍ A EXPIRACE

1. Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C).
2. Nezmrazujte žádné součásti testovací soupravy.
3. Nepoužívejte testovací sady a činidla po uplynutí doby jejich použitelnosti.
4. Testovací sady, které byly vyňaty z uzavřeného obalu před více než 1 hodinou, by měly být likvidovány.

KONTROLA KVALITY

Procedurální kontrola je součástí testu. Červená čára v kontrolním testovacím poli (C) představuje vnitřní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a použití správné techniky odběru. Tento test neobsahuje kontrolní standardy. Doporučuje se však, aby pozitivní a negativní kontrolní odběry byly provedeny příslušnými místními orgány a byly testovány v rámci správných laboratorních postupů, aby bylo možné potvrdit testovací proceduru a ověřit výsledek testování.

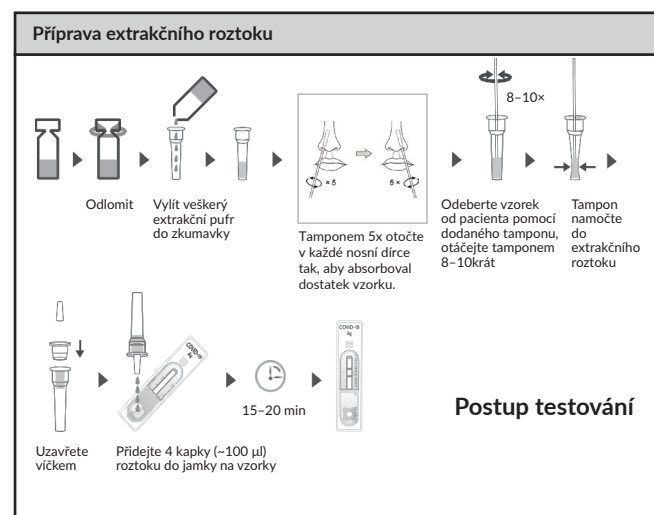
ODEBRÁNÍ VZORKŮ

Pro rychlou testovací sadu na antigen SARS-CoV-2 lze použít na stěr z přední části nosu.

TESTOVACÍ PROCEDURA

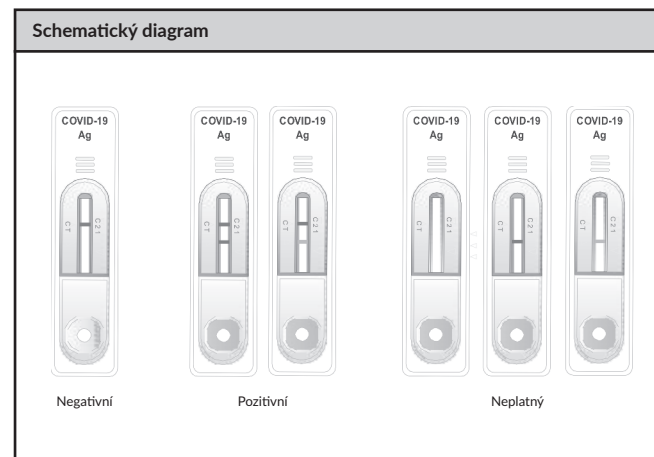
Před testováním si prosím pečlivě přečtěte pokyny a uveďte testovací sadu a vzorek na teplotu (15 až 30 °C).

1. Umyjte si ruce mýdlem na bázi alkoholu a vodou. Jemně zaveďte špičku odběrové tyčinky do jedné nosní díry. Nezasouvejte tyčinku do hloubky větší než 2 cm.
Poznámka: Netlačte na stěrovou tyčinku silou – hrozí poranění nosní dutiny. Jemně otřete a otočte odběrovou tyčinku 5krát a pomalu ji vytáhněte. Opakujte postup i do druhé nosní díry.
1. Vyjměte testovací kazetu z obalu, položte ji na stůl a přidejte 4 kapky vzorku do jamky pro vzorek (vyplňte jí jamku pro vzorek).
2. Po 15 minutách odečtěte výsledek. Pokud výsledek neodečtete do 20 minut nebo déle, bude výsledek testu neplatný a doporučuje se test opakovat.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

1. Negativní výsledek: POUZE jedna čára v kontrolním poli (C).
2. Pozitivní výsledek: Objeví se dvě čáry v testovacím poli (T) kontrolním poli (C).
3. Neplatný výsledek: Pokud se po 30 minutách v kontrolním poli (C) neobjeví červená čára, je výsledek považován za neplatný, a to bez ohledu na to, zda čára v testovacím poli (T) bude mít jakýkoli odstín od růžové po červenou barvu. Pokud je test neplatný, pacient by měl podstoupit nový test s novým vzorkem, který bude provedený pomocí nové sady.



ÚČINNOST TESTU

Rychlá testovací sada na antigen SARS-CoV-2 (sebetestování stěrem z přední části nosu) byla porovnána s předním komerčním testem (PCR). Výsledky srovnání ukazují, že tato rychlá testovací sada na antigen SARS-CoV-2 dosahuje vysoké citlivosti a specifčnosti. U 391 vzorků stěrů z přední části nosu dosáhla prahová hodnota cyklu RT-PCR (Ct) relevantní signální hodnoty. Nižší hodnota Ct znamená vyšší virovou zátěž. Citlivost byla vypočítána pro hodnotu Ct (hodnota Ct <27).

Antigen COVID-19	RT-PCR (Ct hodnoty ≤ 27)			Celkem
		Pozitivní	Negativní	
Seinofy®	Pozitivní	157	2	159
	Negativní	4	228	232
	Celkem	161	230	391

PPA (%) = $(Ct \leq 27) / 97,5\%$ $[157 / (157 + 4)] \times 100\% = 97,5\%$, 95% CI: 90,76%–99,32%

NPA (%) = $228 / (2 + 228) \times 100\% = 99,1\%$, 95% CI: 96,89%–99,89%

Celková přesnost (%) = $(157 + 228) / (157 + 4 + 2 + 228) \times 100\% = 98,47\%$, 95% CI: 96,69%–99,43%

VÝSLEDKY STUDIE DETEKČNÍHO LIMITU (LOD)

Studie LOD určuje nejnižší detekovatelnou koncentraci SARS-CoV-2, při které je přibližně 95 % pozitivních testů ze všech testů skutečně pozitivních. Tepelně inaktivovaný virus SARS-CoV-2 s počáteční koncentrací 1,15 x 10⁷ TCID₅₀ / ml (infekční dávka pro tkáňovou kulturu 50 %) byl nalezen u negativních přenesených vzorků a sériově zředěných. Každé ředění bylo testováno třikrát po sobě rychlým testem na antigen COVID-19. Mez detekce rychlého testu antigenu COVID-19 je 11,6 x 10³ TCID₅₀ / ml.

Koncentrace (TCID ₅₀ / ml)	Počet pozitivních a celkových testů	Pozitivní shoda
11,6 × 10 ³	90/90	100 %

KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

Byly provedeny testy křížové reaktivity pro následující organismy, přičemž byly použity vzorky obsahující následující organismy. Během testů bylo zjištěno, že všechny rychlé testovací soupravy na antigen COVID-19 poskytly negativní výsledky.

Organismus:	Koncentrace:
Kultivační tekutina koronaviru (NL63)	1.17 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Kultivační tekutina koronaviru (229E)	1.51 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Kultivační tekutina koronaviru (OC43)	5.01 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Kultivační tekutina viru MERS-CoV	1.70 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Lidský adenovir typu 1	1.4 × 10 ⁸ pfu/ml
Lidský adenovir typu 3	2.0 × 10 ⁵ pfu/ml
Lidský adenovir typu 8	2.0 × 10 ⁹ pfu/ml

Organismus:	Koncentrace:
Lidský adenovir typu 18	4.0 × 10 ⁶ pfu/ml
Lidský adenovir typu 23	9.0 × 10 ⁷ pfu/ml
Lidský adenovir typu 7	6.0 × 10 ⁷ pfu/ml
Lidský adenovir typu 5	4.0 × 10 ⁸ pfu/ml
Lidský adenovir typu 11	3.0 × 10 ⁶ pfu/ml
Lidský koronavirus OC43	6.8 × 10 ⁷ pfu/ml
Lidský koronavirus 229E	1.0 × 10 ⁶ pfu/ml
Lidský virus parainfluenzy typu 1	2.8 × 10 ⁶ pfu/ml
Lidský virus parainfluenzy typu 2	2.0 × 10 ⁸ pfu/ml
Lidský virus parainfluenzy typu 3	6.0 × 10 ⁷ pfu/ml
Lidský virus parainfluenzy typu 4	4.6 × 10 ⁸ pfu/ml
Lidský rinovirus typu 14	9.8 × 10 ⁷ pfu/ml
Lidský rinovirus typu 14	4.2 × 10 ⁵ pfu/ml
Lidský rinovirus typu 1	4.0 × 10 ⁶ pfu/ml
Lidský metapneumovirus	1.4 × 10 ⁵ pfu/ml
Kultivační tekutina respiračního syncytiálního viru A	1 × 10 ^{6.58} TCID ₅₀ /ml
Kultivační tekutina respiračního syncytiálního viru B	5.01 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Antigen chřipky A (H1N1) stupně 2	2.0 × 10 ⁴ HA jednotek/ml
Antigen chřipky A (H3N2)	4.1 × 10 ⁴ HA jednotek/ml
Antigen chřipky B	2.37 × 10 ⁴ HA jednotek/ml

ANALÝZA INTERFERENCE










Některé z následujících látek se přirozeně vyskytují ve vzorcích z dýchacích cest nebo byly uměle vytvořené ve vzorcích z dýchacích cest.

Látky:	Koncentrace:
Lidská krev (EDTA)	20 % (v/v)
Mucin	5 mg/ml
Oseltamivir fosfát	5 mg/ml
Ribavirin	5 mg/ml
Levofloxacin	5 mg/ml
Azithromycin	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml
Tobramycin	2 mg/ml
Fenylefrin	20 % (v/v)
Oxymetazolin	20 % (v/v)
0,9 % chlorid sodný	20 % (v/v)
Přirozeně zklidňující ALKALOL	20 % (v/v)
Beklometason	20 % (v/v)
Hexadecadrol	20 % (v/v)
Flunisolid	20 % (v/v)
Triamcinolon	20 % (v/v)
Budesonid	20 % (v/v)
Mometason	20 % (v/v)
Flutikason	20 % (v/v)
Flutikason propionát	20 % (v/v)

OMEZENÍ TESTU

- Rychlou testovací sadu na antigen SARS-CoV-2 (sebetestování stěrem z přední části nosu) je možné použít pouze pro stěr z přední části nosu. Účinnost použití krve, séra, plazmy a dalších vzorků nebyla ověřena. Pokud je vzorek negativní a klinické příznaky naznačují infekci Covid-19, doporučujeme použít test na vzorky orofaryngeálních slin/hlen. Pokud je některý ze vzorků pozitivní, přejděte prosím do nemocnice a podrobte se dalším klinickým testům. Tento kvalitativní test neurčuje kvantitativní hodnotu ani rychlost zvýšení koncentrace SARS-CoV-2.
- Rychlá testovací sada na antigen SARS-CoV-2 (sebetestování stěrem z přední části nosu) pouze indikuje přítomnost SARS-CoV-2 ve vzorku a neměla by být použita jako jediné kritérium pro diagnostiku přítomnosti infekce SARS-CoV-2.
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být veškeré výsledky zohledněny v souvislosti s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další následné testování s použitím jiných klinických metod. Kdykoli získaný negativní výsledek nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2.
- Při testování nebyly hodnoceny potenciální dopady vakcín, antivirotik, antibiotik, chemoterapeutik nebo imunosupresiv.
- Vzhledem k inherentním rozdílům mezi jednotlivými metodami se důrazně doporučuje, aby před přechodem z jednoho typu testování na druhý byly provedeny studie korelace daných metod, aby bylo možné kvantifikovat technologické rozdíly. Není možné očekávat stoprocentní shodu mezi výsledky – kvůli rozdílům použitých metod.
- Účinnost byla stanovena pouze u typů vzorků uvedených v části Zamýšlené použití. Jiné typy vzorků nebyly hodnoceny a tento test by k jejich hodnocení neměl být používán.
- Falešné výsledky se mohou objevit, pokud jsou vzorky testovány až za 2 hodiny po odběru. Po odběru by vzorky měly být testovány co možná nejrychleji.
- Negativní výsledky u pacientů, u nichž se příznaky objevily po pěti dnech, by měly být považovány za předběžné a v případě potřeby je možné provést potvrzení pomocí molekulárního testu.
- Mohou se objevit i falešné negativní výsledky testu, pokud hladina virového antigenu ve vzorku nedosahuje detekčního limitu testu nebo pokud byl vzorek odebrán nebo přepraven nesprávně; negativní výsledek testu proto nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2.
- Vliv uložení vzorků ve virovém transportním médiu (VTM) na testování vzorků pacientů nebyl ověřen, a proto mohou být výsledky zesílené.
- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u pacientů, kteří přišli do styku s virem. Doporučuje se proto následné testování pomocí molekulární diagnostiky.

SEZNAM SYMBOLŮ

	Před použitím si prostudujte návod		Počet testů v sadě		Autorizovaný zástupce
	Pouze pro diagnostiku IN VITRO		Spotřebujte do uvedeného data		Není určeno pro opakované použití
	Skladujte při teplotě 2 – 30 °C		Číslo šarže		Číslo v katalogu

VÝROBCE:

Zhejiang Saianfu Biotech Co., Ltd.
2nd Floor, No. 3 Factory, No. 489 WenYun Road, TangPu Industrial Park,
Dipu Subdistrict, Anji country, 313303 HuZhou City, ZheJiang Province P.R. China

AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE PRO EU:

Lotus NL B.V., KoninginJulianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hauge, Netherlands
E-mail: peter@lotusnl.com

NOVÝ VÝROBCE:

VITOLI TRADE s.r.o., Roztylská 1860/1, Chodov, 148 00 Praha