

Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test • Sliny

Návod k použití

Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2 v lidských slinách. Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.

POUŽITÍ

Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test (sliny) je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2 ve slinách osob suspektních na infekci SARS-CoV-2 ve spojení s klinickými projevy a výsledky dalších laboratorních testů. Výsledkem je zjištění přítomnosti antigenů SARS-CoV-2. Antigen lze obvykle zjistit ve vzorcích z horního dýchacího traktu během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky znamenají přítomnost antigenů viru, k určení stavu infekce je však nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo přidruženou infekci jinými viry. Zjištěný agens nemusí být konečnou příčinou choroby.

Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být použity jako jediný podklad pro léčbu nebo rozhodování o léčbě pacienta. Negativní výsledky by měly být brány jako předběžné a měly by být potvrzeny molekulárním testem, pokud by to bylo nutné pro léčbu pacienta. Negativní výsledky by měly být zváženy v kontextu nedávné expozice, anamnézy a přítomnosti klinických projevů a symptomů COVID-19 pacienta.

Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test je zamýšlen pro použití školenými laboratorními pracovníky.

SHRNUTÍ

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční choroba. Lidé jsou obecně vnímaví. V současné době jsou pacienti infikovaní novým koronavirem hlavním zdrojem infekce; asymptomatické infikované osoby mohou také být zdrojem infekce. Na základě současných epidemiologických výzkumů je inkubační doba 1 až 14 dnů, většinou 3 až 7 dnů. Hlavní projevy zahrnují horečku, únavu a suchý kašel. U některých případů se objevuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

PRINCIP

Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test (sliny) je kvalitativní membránový imunotest pro zjištění antigenů SARS-CoV-2 ve vzorku lidských slin. Detekční oblast je potažena protilátkou SARS-CoV-2. Během testu vzorek reaguje s částicemi v testu potaženými protilátkou SARS-CoV-2. Směs pak kapilárně vzlíná membránou a reaguje s protilátkami SARS-CoV-2 v detekční oblasti. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, v detekční oblasti se objeví barevná linie. Pokud vzorek neobsahuje antigen SARS-CoV-2, v detekční oblasti se žádná barevná linie neobjeví, což značí negativní výsledek. Pro kontrolu postupu se vždy objeví barevná linie v kontrolní oblasti, která znamená, že bylo přidáno správné množství vzorku a došlo k dostatečnému prosáknutí membrány.

ČINIDLA

Test obsahuje protilátky proti SARS-CoV-2 ve formě záchytného a detekčního činidla.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

1. Před provedením testu si prosím přečtěte veškeré informace v tomto příbalovém letáku. Nedodržení pokynů může vést k nepřesným výsledkům testu.
2. Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*. Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.
3. Na místě, kde dochází k manipulaci se vzorky nebo testovacími sadami, nejezte, nepijte ani nekuřte.
4. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
5. Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by obsahovaly infekční látky. Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků pacientů a použitých sad dodržujte stanovená bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým rizikům.
6. Při testování vzorků noste ochranné oblečení, např. laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné

brýle.

7. Po manipulaci se vzorky a testy si pečlivě umyjte ruce.
8. Zajistěte, aby bylo pro testování použito správné množství vzorku. Příliš velké nebo příliš malé množství vzorku může vést k chybným výsledkům.
9. Pro tento test nemohou být použity extrahované vzorky pro PCR testy nebo vzorek transportního média pro viry (VTM).
10. Použitý test musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
11. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v uzavřeném obalu při pokojové teplotě (2-30°C). Test je stabilní až do doby expirace vytištěné ve svazu sáčku. Test musí až do okamžiku použití zůstat v uzavřeném sáčku. **NEZAMRAZUJTE**. Po uplynutí doby expirace test nepoužívejte.

ODBĚR VZORKU A SKLADOVÁNÍ

Vzorek slin by měl být odebrán pomocí odběrové soupravy dodané s testem. Řiďte se podrobným návodem k použití uvedeným níže. Pro tento test nesmí být použita žádná jiná odběrová souprava. Lze použít sliny odebrané v libovolnou denní dobu. Vzorky by měly být otestovány co nejdříve po odběru. Pokud nebudou sliny zpracovány okamžitě, jsou stabilní po dobu až 8 hodin při pokojové teplotě a 24 hodin při teplotě 2-8°C.

MATERIÁL

Součástí testu:

• Testovací kazety • Odběrové soupravy • Pufr • Návod k použití • Karta s návodem k použití • Sáčky na biologický odpad

Potřebný, ale nedodaný materiál

• Stopky • Nádobka na vzorek

NÁVOD K POUŽITÍ

Testovací kazetu, odběrovou soupravu, pufr a/nebo kontroly nechte před testováním zahřát na pokojovou teplotu (15-30°C).

Odběr vzorku

Důležité: Před odběrem vzorku slin poučte pacienta, aby nejméně 10 minut před odběrem nevkádal nic do úst včetně jídla, pití, žvýkačky nebo tabákových výrobků.

Vyzvěte pacienta, aby si 3-5krát zhluboka odkašlal, aby došlo k uvolnění sputa z krku do úst.

Doporučuje se provést odběr prvního sputa po hlubokém ranním odkašlání.

❶ Vyjměte odběrovou nádobku a odeberte vzorek slin o objemu cca **500µl**.

Pokud při prvním odběru není získáno dostatečné množství vzorku, opakujte výše popsané kroky **odběru vzorku**.

Extrakce vzorku

❷ Smíchejte pufr (cca 500µl) s odebranými slinami.

Směs jemně promíchejte po dobu **10 sekund**.

POZNÁMKA: V případě skladování je vzorek po extrakci stabilní po dobu 2 hodin při pokojové teplotě nebo 24 hodin při 2-8°C.

Provedení testu

Testovací kazetu vyjměte ze zataveného sáčku a použijte do jedné hodiny. Nejlepších výsledků dosáhnete, použijete-li kazetu bezprostředně po otevření sáčku.

❸ Extrahovaný vzorek nakapejte na testovací kazetu a vyčkejte na zobrazení barevných linií. **Výsledky odečtěte po 15 minutách**. Po uplynutí 20 minut již výsledky neinterpretujte.

Více informací o postupu při testu naleznete na **kartě s návodem k použití**.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

POZITIVNÍ: * V testovací oblasti se objeví dvě linie. Jedna barevná linie musí být v kontrolní oblasti (C) a druhá barevná linie bude viditelná v detekční oblasti (T). Pozitivní výsledek v detekční oblasti znamená, že ve vzorku byly zjištěny antigeny SARS-CoV-2.

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v detekční oblasti (T) se bude lišit podle koncentrace antigenu SARS-CoV-2 přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoliv odstín barvy linie v detekční oblasti (T) považován za pozitivní výsledek.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná linie. V detekční oblasti (T) se neobjeví žádná barevná linie a to značí negativní výsledek testu na antigen COVID-19.

NEPLATNÝ: Kontrolní linie se neobjeví. Nejčastějšími důvody absence kontrolní linie jsou nedostatečné množství vzorku nebo nesprávný postup. Zkontrolujte postup a zkoušku zopakujte s novou testovací sadou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte svého distributora.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola kvality

Test obsahuje vnitřní kontrolu postupu. Barevná linie, která se objeví v kontrolní oblasti (C), je považována za interní pozitivní kontrolu postupu. Potvrzuje, že bylo přidáno dostatečné množství vzorku a použita správná technika postupu. Čisté pozadí je interní negativní kontrolou postupu. Pokud test funguje správně, pozadí testovací oblasti by mělo být bílé nebo světle růžové a nenarušuje možnost správně odečíst výsledek testu.

Vnější kontrola kvality

Externí pozitivní ani negativní kontrola není součástí této sady. Tyto kontroly se ovšem doporučují v souladu se správnou laboratorní praxí.¹

LIMITY

1. Při testování na přítomnost antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích lidských slin u suspektních osob je nutné přísně dodržovat pokyny pro testování a interpretaci výsledků. Pro optimální výkonnost testu je nejdůležitější správný odběr vzorku. Nedodržení postupu může vést k nepřesným výsledkům.
2. Výkonnost Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test (sliny) byla hodnocena pouze pomocí postupů popsanych v tomto Návodu k použití. Odchytky od těchto postupů mohou změnit výkonnost testu. Extrahované vzorky pro PCR testy nebo vzorek transportního média pro viry (VTM) nemohou být pro tento test použity.
3. Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test (sliny) je určen pouze pro diagnostické použití in vitro. Tento test je určen pro detekci antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích lidských slin jako pomůcka při diagnostice pacientů s podezřením na infekci SARS-CoV-2 ve spojení s klinickými projevy a výsledky dalších laboratorních testů. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu ani míru zvýšení koncentrace viru SARS-CoV-2.
4. Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test (sliny) pouze indikuje přítomnost antigenů SARS-CoV-2 ve vzorku a neměl by být použit jako jediné kritérium pro stanovení diagnózy infekce SARS-CoV-2.
5. Výsledky získané tímto testem musí být posuzovány v souvislosti s dalšími klinickými nálezy jiných laboratorních testů a hodnocení.
6. Pokud je výsledek testu negativní a nereaktivní a klinické symptomy přetrvávají, doporučuje se odebrat pacientovi nový vzorek o několik dnů později a provést test znovu nebo provést molekulární diagnostický test, aby byla vyloučena infekce u těchto osob.
7. Test vykáže negativní výsledek za těchto podmínek: Titr antigenů nového koronaviru ve vzorku je nižší než minimální limit detekce testu.
8. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u osob, které byly v kontaktu s virem. Je potřeba zvážit následné otestování pomocí molekulární diagnostiky za účelem vyloučení infekce u těchto osob.
9. Pozitivních výsledků na COVID-19 může být dosaženo i v důsledku probíhající infekce koronavirovými

kmeny jinými než SARS-CoV-2 nebo z důvodu jiných interferujících faktorů.

Strana 1/2

CHARAKTERISTIKA VÝKONNOSTI

Citlivost, specifita a přesnost. Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test (sliny) byl hodnocen pomocí vzorků získaných od pacientů. Referenční metodou použitou pro Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test (sliny) je RT-PCR. Vzorky byly považovány za pozitivní, pokud RT-PCR vykázal pozitivní výsledek. Vzorky byly považovány za negativní, pokud RT-PCR vykázal negativní výsledek.

Vzorek slin

Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test (sliny)		RT-PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
COVID-19 Antigen	Pozitivní	91	2	93
	Negativní	10	303	313
Celkem		101	305	406
Relativní citlivost		90,1% (95%CI*:82,5%~95,1%)		
Relativní specifita		99,3% (95%CI*: 97,7%~99,9%)		
Správnost		97,0% (95%CI*: 94,9%~98,5%)		

*Intervaly spolehlivosti

Specifita testování s různými virovými kmeny

Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test byl testován na níže uvedené kmeny virů. Při těchto koncentracích nebyla pozorována žádná rozpoznatelná linie v žádné z detekčních oblastí:

Popis	Úroveň testu
Adenovirus typ 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus typ 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Lidský koronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Lidský koronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml
Lidský koronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Lidský koronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Chřipka A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Chřipka A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Chřipka B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Spalničky	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Příušnice	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml
Respirační syncytiální virus	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Infekční dávka pro tkáňové kultury je ředění viru, u kterého lze v podmínkách testu předpokládat vyvolání infekce u 50% inokulovaných buněčných kultur.

Přesnost - Intra-Assay&Inter-Assay

Přesnost v rámci a mezi jednotlivými testy byla zjišťována pomocí tří vzorků COVID-19 standardní kontroly. Otestovány byly tři různé šarže Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test (sliny) pomocí negativního antigenu SARS-COV-2 a silně pozitivního antigenu SARS-COV-2. Každý vzorek byl desetkrát replikován a testován každý den po dobu 3 po sobě následujících dnů. Vzorky byly identifikovány správně ve více než 99% případů.

Zkřížená reaktivita

Níže uvedené organismy byly testovány pomocí Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test (sliny) a všechny byly testovány negativně:

Arcanobacterium	1,0x10 org/ml
Candida albicans	1,0x10 org/ml
Corynebacterium	1,0x10 org/ml
Escherichia coli	1,0x10 org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0x10 org/ml
Neisseria lactamica	1,0x10 org/ml
Neisseria subflava	1,0x10 org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0x10 org/ml
Staphylococcus aureus subsp. aureus	1,0x10 org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0x10 org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0x10 org/ml
Streptococcus pyogenes	1,0x10 org/ml
Streptococcus salivarius	1,0x10 org/ml
Streptococcus sp. skupina F	1,0x10 org/ml

Interferenty












Níže uvedené látky byly testovány pomocí Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test (sliny) a nebyla zjištěna žádná interference:

Dexamethason	0,8mg/ml
Hlen	50µg/ml
Flunisolid	6,8ng/ml
Mupirocin	12mg/ml
Oxymetazolin	0,6mg/ml
Fenylefrin	12mg/ml
Rebetol	4.5jg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1,1µg/ml
Tobryamycin	2,43mg/ml
Čaj	33,3mg/ml
Mléko	11,2%
Pomerančový džus	100%
Ústní voda	2%
Kofein	1mg/ml
Coca Cola	/
Zubní pasta	/

LITERATURA

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

SYMBOLY

	Výrobce
	Pouze pro diagnostické použití in vitro
	Číslo šarže
	Kód výrobku
	Spotřebujte do
	2°C - 30°C Skladujte mezi 2-30°C
	Shoda s evropskými předpisy
	Přečtěte si Návod k použití
	Počet testů v sadě
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Nepoužívejte opakovaně

Číslo: 146372100 Datum účinnosti: 08.01.2021; St. 10.12.2020



Tody Laboratories Int. SRL

22 Vadul Moldovei, s1, OP 18, Bucharest, CP 014033, ROMANIA

+4021 269 00 00 +4021 269 06 41

ISO 15189, 17043, 9001, 13485

www.todylaboratories.com



Tody Laboratories Int. SRL

22 Vadul Moldovei, s1, OP 18, Bukurešť, CP 014033, RUMUNSKO

Tel.: +4021 269 00 00 Fax: +4021 269 06 41

ISO 15189,17043, 9001,13485

www.todylaboratories.com