

Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2)

Příbalová informace

LOTES NA KVALITATIVNÍ ZJIŠTĚNÍ ANTIGENŮ NOVÉHO KORONAVIRU V LIDSKÝCH SLINÁCH. Určen pro použití laickou osobou na základě udělené výjimky MZ. Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.

URČENÉ POUŽITÍ

Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je *in vitro* diagnostický test na kvalitativní detekci antigenů nového koronaviu v lidských slinách pomocí rychle imunochromatografické metody. Identifikace je založena na monoklonálních protilátkách specifických pro antigen nového koronaviu. Poskytne klinickým lékařům informace o předepisování správných léků.

PRĚHLED

Nové koronaviu patří do rodu řbenus. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronaviem; asymptomatictí infikovaní lidé mohou být také infekčním zdrojem. Na základě současného epidemiologického vyšetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se může vyskytnout ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

PRINCIP

Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je imunochromatografický membránový test, který využívá vysoce citlivé monoklonální protilátky proti novému koronaviu.

Testovací proužek se skládá ze tří částí, konkrétně ze vzorkové podložky, reagenční podložky a reakční membrány. Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronaviu; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviu a polyklonální protilátky myšího globulinu, které jsou předem imobilizované na membráně.

Když je testovací zařízení vloženo do vzorku slin, konjugáty vysušené v reagenční vložce se rozpustí a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen nový koronavirus, komplex vytvořený mezi konjugátem protilátek proti novému koronaviu a virům bude zachycen specifickým monoklonálními proti novému koronaviu, kterým je pozaena oblast T.

Bez ohledu na to, zda vzorek obsahuje virus nebo ne, roztok pokračuje v migraci a setkává se s dalším čidlem (protilátka proti myšího IgG), které se váže na zbývající konjugáty, čímž vytváří červenou čáru v oblasti C.

Produkty Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) mohou rozpoznávat SARS-COV-2 nukleoprotein (hlavní) a spike protein.

Více než 90% protilátek použitých v Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je SARS-COV-2 antinukleoprotein a cílovým proteinem je SARS-COV-2 nukleoprotein.

Zbytek protilátek použitých v Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je anti-spike protein a cílový protein je konstantní fragment SARS-COV-2 spike proteinu. Ať už je to v současné době N501Y ve Velké Británii nebo 501Y.V2 v Jižní Africe, mutační fragment je primárně RBD fragment S proteinu, zatímco cílový fragment protilátky Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) nemutoval. Proto může Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) spolehlivě detekovat varianty SARS-COV-2.

Proto Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) může spolehlivě rozpoznat nukleoprotein a špičkový protein mutací genu SARS-COV-2.

REAKCE

Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronaviu; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviu a polyklonální protilátky myšího globulinu, které jsou předem imobilizované na membráně.

UPOZORNĚNÍ

- Jen diagnostické použití *in vitro*.
- Nepoužívejte krvavé vzorky.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Před otevřením před použitím zkontrolujte, zda není poškozeno fóliové sáček obsahující testovací zařízení.
- Proveďte test při pokojové teplotě 15 až 30 °C.
- Při zavěšování vzorku noste rukavice, nedotýkejte se membrány čidla a okénka vzorky.
- Všechny vzorky a použité příslušenství by měly být považovány za infekční a likvidovány v souladu s místními předpisy.
- Uživateř by neměl činit jakékoli závěry o zdravotním dopadu výsledků bez konzultace s lékařem.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) uchovávejte při pokojové teplotě nebo v chladu (2–30 °C). Chraňte před mrazem. Všechny čidla jsou stabilní až do data expirace vyznačeného na jejich vnějším obalu a lvařice s pufrem.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

1. Odběr vzorků:

Vzorek orální tekutiny by se měl odebírat pomocí odběrových nástrojů dodaných ve soupravě.

Postupujte podle podrobných pokynů na použití uvedených níže. Při tomto testu by se neměly používat žádné další odběrové nástroje. Může se použít perorální tekutina shromážděná kdykoliv během dne.

2. Příprava vzorků:

Když jsou sliny odebrány, postupujte podle pokynů pro přípravu vzorku s pufrem dodaným se soupravou.

MATERIÁL

Dodaný materiál

- Testovací zařízení
- Příbalová informace
- Stojan na zkumavky *
- Plastový pytlík
- Tryska
- Pohárek / kapsa na odběr sliny
- Extrakční pufr
- Extrakční zkumavka
- Kapátko

* Balení s 20 testy obsahuje stojan na zkumavky, balení s 1 testem a 5 testy používá samotnou krabičku se testy jako stojan na zkumavky.

Potřebný materiál, který není součástí soupravy

- Časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovací zařízení, vzorek a extrakční pufr ustáti na pokojovou teplotu (15–30 °C). 10 minut před odběrem vzorku orální tekutiny do úst nic nekládejte, včetně jídel, nápojů, žvýkačky, tabáku, vody a výrobků na vylpachování úst.

1. Nalijte dostatek slin do pohárku/pytlíku na sliny.
2. Kapátkem odeberte sliny z pohárku, přeneste 4 kapky sliny do extrakční zkumavky.
3. Vyberte extrakční zkumavku a lvahev s extrakčním pufrem, odstraňte uzávek lvahe s pufrem a do extrakční zkumavky přidejte všechny extrakční pufr.
4. Vyberte trysku a připevňte ji na extrakční zkumavku, jemně s ní kolmo protřepávejte asi 5 sekund, aby se sliny dobře promíchaly s extrakčním pufrem.
5. Použijte pohárek/pytlík přeložte na polovinu av souladu s místními předpisy zlikvidujte do plastového sáčku jako lékařský odpad



(krok 1)

(krok 2)

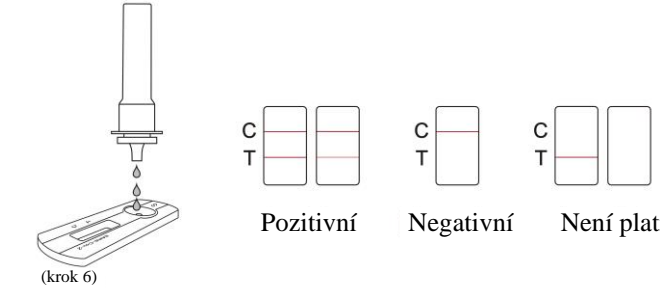
(krok 3)

(krok 4)

6. Vyberte testovací zařízení z uzavřeného fóliového pytlíku a použijte ho co nejdříve. Nejlepší výsledky dosáhnete, pokud se test uskuteční ihned po otevření fóliového pytlíku. Položte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.

7. Přeneste vertikálně 3 kapky vzorku do jamky na testovací zařízení a spusťte časovač.

8. Výsledek bude za 10 až 20 minut. Výsledek neinterpretujte po více než 20 minutách.



Pozitivní

Negativní

Není platné

INTERPRETACE VÝSLEDKU

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: Objeví se dvě červené čáry. Jedna červená čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a jedna červená čára v testovací oblasti (T). Odstín barvy se může lišit, ale test by měl být považován za pozitivní vždy, když je přítomna i jen slabá čára. Je nutno provést konfirmační PCR test ve zdravotnickém zařízení.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jedna červená čára a v testovací oblasti (T) žádná. Negativní výsledek naznačuje, že ve vzorku nejsou žádné částice nového koronaviu nebo počet virových částic je pod detekovatelným rozsahem. Je nutno nadále dodržovat hygienická opatření MZ ČR!

NENÍ PLATNÉ: V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádná červená čára. Test je neplatný, i když je v testovací oblasti (T) čára. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní oblasti. Zkontrolujte postup testu a opakujte test s novým testovacím zařízením. Pokud problém přetrvává, ihned přestaňte testovací soupravu používat a informujte o této skutečnosti dodavatele/nového výrobce/SÚKL.

OMEZENÍ

• Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je screeningový test akutní fáze na kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti čidla, takže negativní výsledek testu nevylučuje infekci novým koronaviem.

• Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) detekuje životaschopný i životaneschopný antigen proti novému koronaviu. Výkon testu závisí na množství antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnou kulturou provedenou na stejném vzorku. Pozitivní test nevylučuje možnost, že mohou být přítomny další patogeny, proto je pro přesnou diagnózu nutné porovnat výsledky se všemi ostatními dostupnými klinickými a laboratorními informacemi.

• Negativní výsledek testu se může vyskytnout, pokud je hladina extrahovaného antigenu ve vzorku nižší než citlivost testu nebo pokud je vzorek špatné kvality.

• Účinnost testu nebyla stanovena při monitorování antivirové léčby nového koronaviu.

• Pozitivní výsledky testů nevylučují současnou infekci jinými patogeny.

• Negativní výsledky testů nejsou určeny k tomu, aby zjišťovali jinou koronavirovou infekci kromě SARS-CoV-2.

• Děti mají tendenci šířit virus déle než dospělí, což může vést k rozdílům v citlivosti mezi dospělými a dětmi.

• Koncentraci viru ve slinách velmi ovlivňují faktory jako jídlo, strava, kouření, osvěžovače dechu atd. Proto před odběrem vzorků důsledně dodržujte tento návod

• Pacient může pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu proškolen.

Negativní výsledek může dojít, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán či připraven nesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2 a měl by se potvrdit virovou kultivací nebo PCR.

CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

Klinické hodnocení

Klinické hodnocení se uskutečnilo na srovnání výsledků získaných pomocí antigenního rychlostestovacího zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) a PCR. Výsledky jsou shrnuty níže:

Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) vs. PCR

Metoda	Souprava pro testování nukleových kyselin 2019-nCoV (RT-PCR)		Celkové výsledky	
	Výsledky	Pozitivní		Negativní
Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2)	Pozitivní	157	1	158
	Negativní	12	235	247
Celkové výsledky		169	236	405

Klinická citlivost = 157/169 = 92,9 % (95 % CI * 87,89 % až 96,00 %)

Klinická specifčnost = 235/236 = 99,58 % (95 % CI * 97,39 % až >99,99 %)

Přesnost: (157+235)/(157+1+12+235) * 100% = 96,79% (95 % CI * 94,53 % až 98,17 %)

Interval spolehlivosti

limit detekce

Kmen 2019-nCoV testován	Produkt Really Tech				
Koncentrace 2019-nCoV1 X 10 ³ TCID ₅₀ / mL	1 X 10 ³ TCID ₅₀ / ml				
naředění	1: 100	1: 000 1 000	1: 400	1: 800	1: 1600
		1: 200 1 400			
Testovaná koncentrace v zředění (TCID ₅₀ / ml)	1x10 ³	5x10 ²	2,5x 10 ²	1,25x10 ²	6,25x 10 ¹
Míry 20 replikací blízko cut-off	100 (20/20)	100 (20/20)	100 (20/20)	95 (19/20)	10 (2/20)
Limit detekce (LOD) na kmen viru	1,25 X 10 ³ TCID ₅₀ / ml				

křížová reakce

Výsledky zkoušky jsou pod odpovídající koncentraci látek v tabulce níže, což nemá žádný vliv na negativní a pozitivní výsledky zkoušek tohoto čidla a nedochází k křížové reakci.

Virus / Bakterie / Parazit	Kmen	Koncentrace
MERS-koronavirus	Neuvedeno	72 mikrogramů / ml
adenovirus	Typ 1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 3	7,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 5	4,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 7?	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	typ 8	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 11	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 18	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
In fl uenza A	Typ 23	6,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 55	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	H1N1 Denver	3,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	H1N1 WS / 33	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	H1N1 A / Měl / 302/54	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	H1N1 Nová Kaledonie	7,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	H3N2 A / Hong Kong / 8/68	4,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
In fl Enza B	Nevada / 03/2011	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	B / Lee / 40	8,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
	B / Taiwan / 2/62	4,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ / ml
Respirační syncyciální virus	Neuvedeno	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	Neuvedeno	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	4752-98 [Maryland (D1) 6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
Streptokoková pneumonie	178 [Polsko 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	Slovensko 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
Streptococcus pyrogens	Typický kmen T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU / ml
Mycoplasma pneumoniae	PH kmen Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU / ml
Koronavirus	229E	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	OC43	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	NL63	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	HKU1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml











Lidský etapneumovirus (hmpv) 3, typ B1	Peru2-2002	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Lidský metapneumovirus (hmpv) 16, typ A1	IA10-2003	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Virus parachřipky	Typ 1	7,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 2	4,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 3	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 4A	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml

Reakce rušivých látek

Při testování s použitím nového koronavirového (SARS-CoV-2) antigenního rychlého testovacího zařízení (sliny) nedošlo k žádným interferencím mezi reagenčními zařízeními a potenciálními interferenčními látkami uvedenými v tabulce níže, což by způsobilo falešně pozitivní nebo negativní výsledky pro SARS-CoV-2 antigen.

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Mucin	100µg/mL	Kyselina acetylsalicylová	3.0 mM
Plná krev	5% (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neosynefrin (fenylefrin)	5% (v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin nosní sprej (oxymetazolin)	5% (v/v)	Erytromycin	50µM
Solný nosní sprej	5% (v/v)	Ciprofloxacín	50µM
Homeopatie	5% (v/v)	Ceftriaxon	110mg/mL
Kromoglykát sodný	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadin hydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamin hydrochlorid	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemeter / lumefantrín	50µM	Flunisolid	100µg/mL
Doxycyklin hyklát	50µM	Budesonid	0.64mmol/ L
Chinin	150µM	fFutikazón	0.3ng/mL
Lamivudin	1 mg/mL		6µg/mL
		Lopinavir	
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidór	1mmol/mL
Acetaminofen	150µM	Shromážděné nosní stěry u lidí	Neuvedeno

SYMBOL

Značka	Význam	Značka	Význam
	Diagnostická zdravotnický prostředek in vitro		Limit skladovací teploty
	Výrobce		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby		Datum spotřeby
	Nepoužívejte opakovaně		Přečtěte si návod k použití
	Kód šarže		Splňuje požadavky směrnice ES 98/79 / ES



HANGZHOU REAL TECH CO., LTD.
4. patro, budova # 12, Eastern Medicine Town,
Ekonomický a technologický rozvoj Xiasha,
310018 Chang-čou, Če-ťiang, Čínská lidová republika
Webové stránky: www.realtech.com

Číslo: 1100003201
Verze: 1.5
Datum účinnosti: 22. 1. 2021
Datum revize: 5.5.2021



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1 47877, Willich, Německo

Nový výrobce dle kapitoly 15 Přílohy 1 Nařízení vlády č. 56/2015 Sb.:
TRIO Zlín OOPP s.r.o., Politických vězňů 912/10, Praha 1, 110 00

