



Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

PRO KVALITATIVNÍ HODNOCENÍ ANTIGENU VIRU SARS-CoV-2 POMOCÍ VÝTĚRU Z NOSU,
NOSOHLTANU NEBO KRKU
katalogové číslo: 07AG6020B

Pouze pro in vitro diagnostické účely

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tento rychlý antigenní test SARS-CoV-2 je jednokrokový *in vitro* test založený na imunochromatografii. Je určen pro rychlé kvalitativní stanovení antigenu viru SARS-CoV-2 z výtěrů z nosu, nosohltanu a krku u pacientů, u nichž je podezření na COVID-19 a to v období prvních sedmi dnů nástupu příznaků. Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 nelze použít jako jediný podklad ke stanovení diagnózy nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2.

SHRNUTÍ

COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní k takovýmto nálezům. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; infikovaní lidé bez příznaků mohou být rovněž zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní příznaky patří horečka, únava a suchý kašel. Nosní kongesce, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem se vyskytují pouze ojediněle.

PODSTATA TESTU

Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 je imunochromatografické zařízení s bočním tokem, které využívá princip sendvičové metody dvojité protilátky. Protilátky anti-SARS-CoV-2 konjugované s koloidním zlatem jsou na testovacím zařízení imobilizovány suchem. Popřídání vzorku na testovací kazetu, vztlíná kapilární difúzí přes proužek a dochází k rehydrataci složek konjugovaných se zlatem. Pokud jsou přítomny na úrovni limitu detekce nebo jej přesahují, pak budou virové antigeny SARS-CoV-2 reagovat se sloučeninami konjugovanými se zlatem za vzniku částic, které nadále postupují proužkem do testovací zóny (T), kde jsou zachyceny imobilizovanými protilátkami SARS-CoV-2, za vzniku viditelné červené linky. V případě nepřítomnosti protilátek anti-SARS-CoV-2 ve vzorku se žádná červená čára v testovací zóně (T) nezobrazí. Sloučeniny konjugované se zlatem dále postupují, dokud nejsou zachyceny imobilizovanou protilátkou v kontrolní zóně (C), kde vytvoří červenou linku, která udává platnost testu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

1. Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 (testovací kazeta)
2. Sterilní výtěrová tyčinka
3. Extrakční zkumavka
4. Extrakční pufr
5. Stojánek na extrakční zkumavky
6. Návod k použití

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

Hodiny nebo časovač, kontejner na biologický odpad (biohazard), osobní ochranné pomůcky.

SKLADOVÁNÍ

1. Skladujte testovací kazety při teplotách od 2°C do 30°C v původním neporušeném obalu. Chraňte před mrazem.
2. Obsah soupravy je stabilní do data expirace vytištěného na vnějším obalu a to za dodržení podmínek správného skladování.
3. Testovací souprava musí zůstat ve svém původním neporušeném obalu až do chvíle, kdy bude použita. Po otevření je třeba testovací sadu okamžitě použít. Nepoužívejte jednu sadu opakovaně.

UPOZORNĚNÍ

1. Určeno pouze pro profesionální *in vitro* diagnostické účely.
2. Tento produkt je určen výhradně pro profesionální lékařské použití a není určen pro osobní použití.
3. Nepoužívejte přípravek po datu expirace.
4. Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozený nebo je uzávěr porušený.
5. Manipulujte se všemi vzorky jako s potenciálně infekčním materiálem.
6. Dodržujte standardní laboratorní postupy a pokyny pro zachování biologické bezpečnosti při manipulaci a likvidaci potenciálně infekčního materiálu.
7. Nesprávný nebo nevhodný odběr, skladování a přeprava vzorků mohou vést k nepřesným výsledkům testu.
8. Pokud osoby provádějící odběry nemají zkušenosti s odběrem a postupy manipulace s odebranými vzorky, doporučujeme jejich specifické proškolení nebo poradenství. Při odběru a práci se vzorky používejte ochranný oděv, jako je laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochrana očí. Klinické vzorky mohou obsahovat patogenní mikroorganismy, včetně virů hepatitidy a HIV viru. Při manipulaci, skladování a likvidaci všech vzorků a všech pomůcek kontaminovaných krví nebo jinými tělními tekutinami je třeba dodržovat standardní bezpečnostní opatření a instituční pokyny.

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (07AG6020B)

ODBĚR VZORKŮ

Pro vypovědní hodnotu testu je třeba dodržet správný postup odběru, skladování a přepravu vzorků. Vzorky je třeba podrobit testu co nejdříve po odběru. Doporučujeme provést školení v oblasti odběru vzorků. Kvalita vzorků je na prvním místě. Pro optimální výsledek testu použijte výtěrové tyčinky dodávané v soupravě.



Vzorky z nazofaryngeálního výtěru:

1. Opatrně vložte tyčinku do nosní dírky pacienta, zasuňte až do zadní části nosohltanu, kde dochází k největší sekreci.
2. Otřete tyčinku o povrch zadní části nosohltanu. Protočte několikrát tyčinku.
3. Stěrovou tyčinku vytáhněte z nosní dutiny.



Vzorky z orofaryngeálního výtěru:

1. Pacient má mírně zakloněnou hlavu, otevřená ústa a udělá zvuk „Á“ (vystaví tak mandle na obou stranách hltanu).
2. Držte výtěrovou tyčinku, otřete mandle hltanu na obou stranách za mírného tlaku a posouvání ze předu dozadu nejméně 3 krát. Nedotýkejte se tyčinkou jazyka, zubů a dásní.

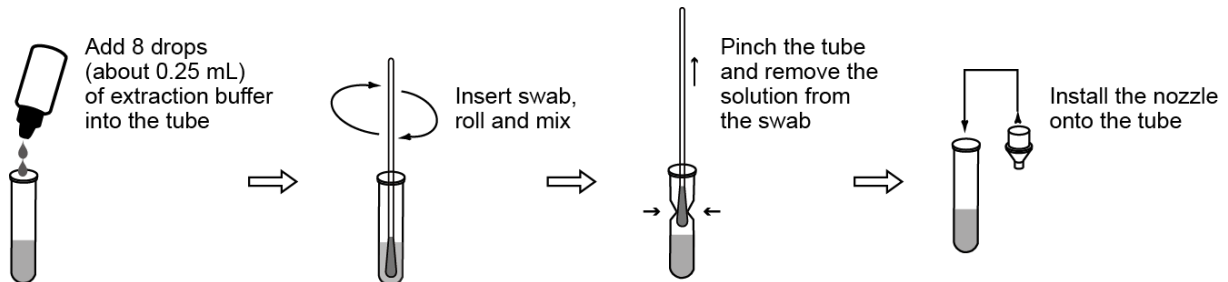


Vzorky z nazálního výtěru:

1. Opatrně vložte tyčinku do nosní dírky pacienta. Tyčinku zasuňte cca 2,5 cm (1 inch) od začátku nosní dírky.
2. Výtěrovou tyčinku otočte několikrát kolem sliznice nosu, aby došlo ke shromáždění co největšího množství hlenu. Tyčinku několikrát otočte.
3. Stěrovou tyčinku vytáhněte z nosní dutiny.

PŘÍPRAVA VZORKU

1. Přidejte 8 kapek (přibližně 0,25 ml) extrakčního pufru do extrakční zkumavky.
2. Umístěte výtěrovou tyčinku se vzorkem do extrakční zkumavky. 3- 5 krát protočte tyčinku. Ponechte výtěrovou tyčinku v extrakčním pufru po dobu 1 minuty.
3. Uchopte extrakční zkumavku prsty a odstraňte co nejvíce roztoku z výtěrové tyčinky. Použitou výtěrovou tyčinku zlikvidujte v souladu s vaším protokolem likvidace odpadů.
4. Zkumavku se vzorkem těsně uzavřete (správný vršek, správná zkumavka). Jako zkušební vzorek použijte extrakční roztok.



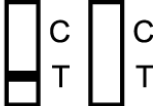


POSTUP

1	Před zahájením testu přeneste součásti testovací soupravy do pokojové teploty.	
2	Otevřete obal a vyjměte kazetu. Po otevření musí být testovací kazeta okamžitě použita. Označte testovací kazetu pacientovými údaji.	
3	<p>3 drops of specimen</p>	Obráťte extrakční zkumavku a nakapejte 3 kapky (75 µl) zkušebního vzorku do testovací jamky (S) jemným stlačením extrakční zkumavky. Vyvarujte se bublinek v testovací jamce (S).
4	<p>15-20 min</p> <p>Positive Negative Invalid</p>	Za 15-20 minut odečtete výsledky. <i>Poznámka: Po uplynutí více než 20 minut, nemusí být výsledky přesné.</i>

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (07AG6020B)

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

POSITIVNÍ	
	<p>Pokud se během 15-20 minut objeví dva barevné pruhy, s jedním barevným proužkem v kontrolním poli (C) a druhým v testovacím poli (T), je výsledek testu pozitivní a platný. Bez ohledu na to, jak slabý je barevný proužek v testovacím poli (T), výsledek by měl být považován za pozitivní. Pozitivní výsledek nevyklučuje koinfekce jinými patogeny.</p>
NEGATIVNÍ	
	<p>Pokud se během 15-20 minut v kontrolním poli (C) objeví jeden zabarvený proužek a v testovacím poli (T) se neobjeví žádný, je test negativní a platný. Negativní výsledek nevyklučuje přítomnost virové infekce SARS-CoV-2 a pokud existuje podezření na onemocnění COVID-19, měl by být výsledek potvrzen molekulární diagnostickou metodou.</p>
NEPLATNÝ	
	<p>Výsledek testu je neplatný, pokud se v kontrolním poli (C) neobjeví během 15-20 minut zabarvený proužek. Opakujte test s novou testovací sadou.</p>

KONTROLA KVALITY

- Kontrolní pruh je vnitřní činidlo a kontrola zda test proběhl. Objeví se v případě, že test byl proveden správně a činidla jsou reaktivní.
- Správná laboratorní praxe doporučuje každodenní používání kontrolních materiálů k potvrzení spolehlivosti zařízení. Kontrolní materiály, které nejsou součástí této testovací soupravy, jsou komerčně dostupné.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY (PERFORMANCE)

Analytická citlivost

Mez detekce (LoD) u rychlé antigenní testovací kazety SARS-CoV-2 byla založena v analytické studii senzitivity provedené s jedním kmenem viru a jedním rekombinantním nukleokapsidovým proteinem. LoD byla potvrzena v následující tabulce.

Č.	Položka	Mez detekce
1	SARS-CoV-2, vir	1.3 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
2	SARS-CoV-2, rekombinantní nucleokapsidový protein	1 ng/mL

Křížová reaktivita

Křížová reaktivita rychlé testovací kazety antigenu SARS-CoV-2 byla hodnocena celkem s 27 mikroorganismy. Žádný z testovaných mikroorganismů, uvedených v následující tabulce nevykázal pozitivní výsledek.

Microorganismy	Concentrace	Microorganismy	Concentrace
Human coronavirus 229E	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ U/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Adeno virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL		

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (07AG6020B)

Interference

1. Microorganismy

Byla vyhodnocena interference běžných mikroorganismů na výkonnost testovací kazety antigenu Rapid SARS-CoV-2. Výsledky ukázaly, že mikroorganismy uvedené v následující tabulce, neměly žádný vliv na specifitu testu až do uvedené koncentrace.

Microorganismy	Concentrace	Microorganismy	Concentrace
Human coronavirus 229E	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ U/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Adeno virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL		

2. Endogenní látky

Byla vyhodnocena interference obvyklých endogenních látek a výkonnosti (performance) rychlého antigenního testu SARS-CoV-2 pomocí testovací kazety. Výsledky ukázaly, že endogenní látky, uvedené v následující tabulce, neměly žádný vliv na specifitu testu až do uvedené koncentrace.

Látky	Concentrace	Látky	Concentrace
Plná krev	1% v/v	Homeopathic (Alkalol)	10% v/v
Mucin	2% w/v	CVS nosní kapky (Phenylephrine)	15% v/v
Tobramycin	0.0004% w/v	Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v
Ricola (Mentol)	0.15% w/v	CVS nosní sprej (Cromolyn)	15% v/v
Chloraseptic (Benzokain)	0.15% w/v	Fluticason propionát	5% v/v
Mupirocin	0.25% w/v	Zicam	5% w/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosfát)	0.5% w/v		

Přesnost

Přesnost rychlého antigenního testu SARS-CoV-2 byla pomocí testovací kazety stanovena na základě 653 vzorků výtěrů odebraných od jednotlivých symptomatických pacientů (během 7 dnů od nástupu), u nichž bylo podezření na COVID-19. Následující tabulka shrnuje přesnost rychlého antigenního testu SARS-CoV-2 pomocí testovací kazety ve srovnání s RT-PCR.

		RT-PCR		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	Pozitivní	110	5	115
	Negativní	4	534	538
	Celkem	114	539	653
Sensitivita		96.49% (95% CI: 93.11% - 99.87%)		
Specifita		99.07% (95% CI: 98.26% - 99.98%)		
Přesnost		98.62% (95% CI: 97.73% - 99.52%)		

LIMITACE

1. Test je omezen na kvalitativní detekci virového antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku nozofaryngeálního nebo orofaryngeálního výtěru. Tento test neposkytuje přesné stanovení koncentrace SARS-CoV-2 virového antigenu.

2. Je důležité dodržovat správný postup při odběru vzorků; nedodržení postupu může mít za následek nepřesné výsledky. Nesprávný odběr vzorků, jejich skladování nebo opakované zmrazování a rozmrazování vzorků může vést k nepřesným výsledkům.

3. Negativní výsledek testu může být důsledkem nízké hladiny antigenu ve vzorku (pod hranicí detekce testu).

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (07AG6020B)















4. Stejně jako u všech diagnostických testů, definitivní klinická diagnóza by neměla být založena na výsledku jediného testu, ale měla by být stanovena pouze lékařem po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
5. Negativní výsledky testu nevylučují další potenciální virové infekce jiné než SARS-CoV-2. Pokud existuje podezření na onemocnění COVID-19, je třeba potvrdit negativní výsledky molekulární diagnostikou.
6. Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci jinými patogeny.
7. Monoklonální protilátky mohou selhat při detekci virů SARS-CoV-2, které prošly menšími změnami aminokyselin v cílové oblasti epitopu, nebo je mohou detekovat s nižší citlivostí.
8. S narůstající délkou onemocnění může dojít k poklesu množství antigenu ve vzorku. U vzorků, odebraných po 5.-7. dnu nemoci, je větší pravděpodobnost negativního výsledku testu ve srovnání s testem RT-PCR.
9. Rychlý antigenní test Rapid SARS-CoV-2 dokáže detekovat jak životascopný a neživotascopný materiál SARS-CoV-2. Performance rychlého antigenního testu SARS-CoV-2 závisí na množství antigenu a nemusí korelovat s dalšími diagnostickými metodami provedenými na stejném vzorku.
10. Performance tohoto testu nebyla hodnocena pro použití u pacientů bez příznaků infekce dýchacích cest a performance se může lišit u asymptomatických jedinců.
11. Tato souprava byla validována s určenou škálou výtěrových tyčinek. Použití jiného materiálu pro výtěr může vést k falešně negativním výsledkům.
12. Doporučení týkající se stability vzorku se zakládají na údajích o stabilitě při testování chřipky; performance u SARS-CoV-2 se může lišit. Uživatelé by měli testovat vzorky co nejdříve po jejich odběru vzorku, a během dvou hodin po odběru.
13. Validita rychlého antigenního testu SARS-CoV-2 nebyla ověřena pro identifikaci/potvrzení izolátů tkáňových kultur a neměl by být používán v této funkci.
14. Senzitivita vzorků odebraných z nosua krku může být nižší než u vzorků odebraných z nosohltanu. Je doporučeno používat výtěr z nosohltanu.

LITERATURA

1. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". *Acta Pharmaceutica Sinica B*. doi:10.1016.

**Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card
(07AG6020B)**

Vysvětlivky k symbolům

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Evropská shoda		Katalogové číslo
	Zdravotnický prostředek pro in Vitro diagnostiku		Výrobce
	Přečtěte si návod k použití		Autorizovaný zástupce v Evropské unii
	Omezení teploty		Pozor, přečtěte si doprovodnou dokumentaci
	Číslo šarže		Obsahuje dostatečný materiál pro <n> testů
	Datum expirace		Nepoužívejte opakovaně
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu		Sterilizováno ozářením



Výrobce: **MP Biomedicals Germany GmbH**
Thuringer Str. 15
37269 Eschwege
Německo

Telefon: +49 (0) 5651 - 921- 0
Fax: +49 (0) 5651 - 921- 181

Zákaznický servis:
Telefon: +49 (0) 5651 – 921-186
Fax: +49 (0) 5651 – 921-181
Email: diagnostics@mpbio.com

Sterilní výtěrové tyčinky:



Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd.
16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning
District,213017
Changzhou, Jiangsu, Čína



Goodwood Medical Care Ltd.
1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street, Jinzhou
District, Dalian, 116100 Liaoning, Čína



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



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo No18,
CP29006, Málaga, Španělsko