

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

Název produktu: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (imunoanalýza na bázi koloidního zlata)

Katalogové č.: CoV2Ag-25

Specifikace balení: 25 testů v soupravě

URČENÉ POUŽITÍ

Tento produkt je určen k *in vitro* kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru (SARS-CoV-2) ve výtěru z orofaryngu, nosu a nasofaryngu u lidí. Tento produkt se používá pouze ve zdravotnických zařízeních. SARS-CoV-2 je nový typ koronaviru, který byl takto označen Světovou zdravotnickou organizací. Rozšířil se po celém světě. Způsobuje virovou pneumonii a hlavními projevy jsou horečka, únava, suchý kašel a bolest v krku. Závažné případy virové pneumonie se projevují dušností, sníženou saturací krve kyslíkem a rychlým rozvojem syndromu akutní dechové tísně, septického šoku atd. V závažných případech se může rozvinout metabolická acidóza a dysfunkce koagulačního systému, které se obtížně léčí a přímo ovlivňují život a zdravotní stav.

PRINCIP TESTU

Test funguje na principu sendvičové metody a pro kvalitativní detekci antigenu viru SARS-CoV-2 využívá imunochromatografii založenou na koloidním zlatě.

Při testu se vzorek nakape do jamky pro vzorek a prostřednictvím kapilárního jevu proběhne chromatografie. Antigen viru SARS-CoV-2 se naváže na monoklonální protilátku I proti SARS-CoV-2, která je značena koloidním zlatem, a společně migrují do testovací oblasti.

Jsou zachyceny další potaženou protilátkou (monoklonální protilátkou II proti SARS-CoV-2), vytvoří komplex a zachytí se v testovací oblasti (linie T).

Kontrolní oblast je patažená anti-myší protilátkou kozího původu, která v kontrolní oblasti (linie C) zachytí protilátku značenou zlatem a vytvoří komplex a agregáty. Pokud se linie C nezobrazí, naznačuje to, že výsledek testu je neplatný a vzorek je nutné otestovat znovu.

HLAVNÍ KOMPONENTY

1. Testovací činidlo: 1 test/pouzdro.

2. Desikant: 1 kus/pouzdro, silikagel.

3. Odběrový tampon: 25 ks/balení.

4. Roztok pro zpracování vzorku: 25 lahviček/balení.

5. Víčko zkumavky: 25 ks/balení.

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Testovací činidlo se uchovává při teplotě 2°C až 30°C a doba platnosti je předběžně stanovena na 18 měsíců. Datum výroby a expirace naleznete na štítku.

POŽADAVKY NA VZORKY

- Výtěr z orofaryngu:** Hlava osoby je lehce zakloněná, ústa jsou široce otevřená, čímž se zpřístupní hltanové mandle na obou stranách. Odběrovým tamponem jemně setřete mandle na obou stranách alespoň třikrát a poté alespoň třikrát proveďte výtěr zadní strany faryngu směrem nahoru a dolů.
- Výtěr z nosu:** Před provedením výtěru z nosu je třeba pacienty poučit, aby se vysmrkali. Opatrně pod vizuální kontrolou zaveďte odběrový tampon do nosní dírky, v níž se nachází více sekretu. Jemnými kruhovými pohyby odběrovým tamponem pokračujte hlouběji, až na úrovni skořep narazíte na odpor (hloubka v nosní dírce méně než 2,5 centimetru). Odběrovým tamponem několikrát otáčejte na stěně nosní dutiny a poté jej vytáhněte z nosní dírky.
- Výtěr z nasofaryngu:** Opatrně pod vizuální kontrolou zaveďte odběrový tampon do nosní dírky, v níž se nachází více sekretu. Výtěrový tampon jemně zaveďte podél nosní přepážky po dně dutiny nosní do zadního nasofaryngu. Odběrovým tamponem několikrát pohybujte dokola, a poté jej vytáhněte z nasofaryngu. Pokud se objeví reflexní kašel, na jednu minutu přerušete.

PŘÍPRAVA VZORKU

- Sejměte těsnicí membránu roztoku pro zpracování vzorku.
- Odběrový tampon umístěte do zkumavky a ujistěte se, že je tampon zcela ponořen do roztoku. Tamponem tlače o stěnu a dno zkumavky a desetkrát jím otočte dokola, špičku tamponu zmáčkněte vnitřní stěnou zkumavky, a vytlačte tak do zkumavky co nejvíce tekutiny.
- Tampon vytáhněte a zkumavku zavřete víčkem. Doporučuje se test provést neprodleně po odběru a zpracování vzorku. Pokud nelze test provést včas, zpracované vzorky je možné uchovávat při teplotě 2–8°C po dobu 48 hodin.

POSTUP TESTU

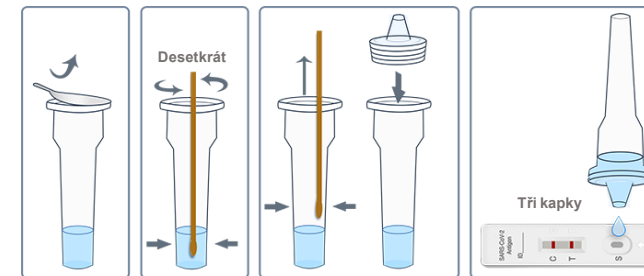
Před použitím se pečlivě přečtěte pokyny a striktně je dodržujte:

- Před otevřením pouzdro vytemperujte na pokojovou teplotu.
- Vyjměte kazetu a umístěte ji horizontálně na stůl.
- Do jamky pro vzorek **přidejte tři kapky zpracovaného vzorku** a spusťte stopky.
- Výsledek odečtěte za **10 minut**. Výsledek je platný po dobu 30 minut, po uplynutí 30 minut je odečet výsledku neplatný.

● Výtěr z orofaryngu



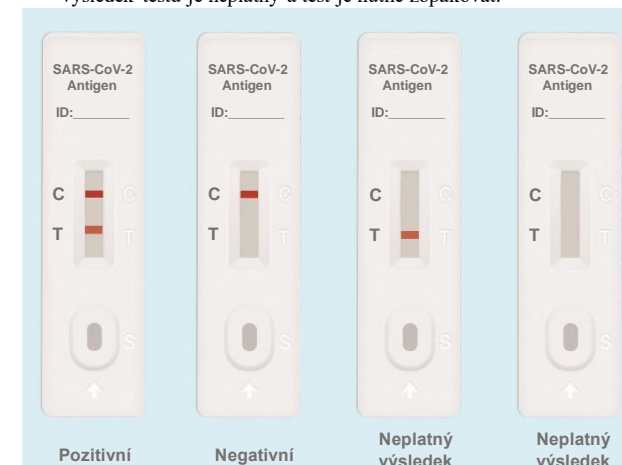
● Výtěr z nosu
● Výtěr z nasofaryngu



POZNÁMKA: Tento obrázek je pouze ilustrační.

HODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

- Positivní:** jak detekční linie (linie T), tak kontrolní linie (linie C) se zabarví.
- Negativní:** testovací linie (linie T) se nezbarví, zbarví se pouze kontrolní linie (linie C).
- Neplatný:** kontrolní linie (linie C) se nezbarví, což znamená, že výsledek testu je neplatný a test je nutné zopakovat.



POZNÁMKA: Tento obrázek je pouze ilustrační.

OMEZENÍ

- a) Souprava je kvalitativní test pro *in vitro* diagnostiku.
- b) Vzhledem k limitacím metody je senzitivita této soupravy nižší než senzitivita PCR.
Je tedy třeba se zaměřit na negativní výsledky tohoto vyšetření a závěry založit na kombinaci s dalšími vyšetřeními. V případě podezření se doporučuje test doplnit o vyšetření nukleové kyseliny nebo izolaci viru a jeho kultivaci pro *in vitro* potvrzení.
- c) Nesprávný odběr vzorku, převoz a manipulace s ním nebo nízký obsah viru ve vzorku mohou způsobit falešně negativní výsledky.
- d) Výsledky při použití tohoto činidla jsou pouze referenční a klinickou diagnózu nelze založit pouze na nich.
Testující osoba musí provést rozsáhlé vyhodnocení klinických projevů pacienta a dalších výsledků laboratorních testů.
- e) Látka detekovaná soupravou byl nukleokapsidový protein (NP) SARS-CoV-2. Variace nové mutace koronaviru B.1.1.7 (SARS-CoV-2 VOC 202012/01) se nachází především ve vazebné doméně spike proteinového receptoru (RBD). Diagnostika nebyla nikterak ovlivněna mutací. Tato sada by tedy mohla být použita k detekci mutace SARS-CoV-2, ale není schopna tuto mutaci odlišit od SARS-CoV-2.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

1. Pozitivní míra shody: Osm národních pozitivních referenčních vzorků (P1–P8) bylo naředěno 1:10 k testování; všechny výsledky mají být pozitivní.
2. Negativní míra shody: Dvacet národních negativních referenčních vzorků (N1–N20) k testování; všechny výsledky mají být negativní (mezi negativními referenčními vzorky byl: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, virus spalniček, virus příušnic, adenovirus typu 3, *Mycoplasma pneumoniae*, virus parainfluenzy typu 2, metapneumovirus, koronavirus OC43, koronavirus 229E, *Bacillus paraptussis*, virus chřipky typu B linie Victoria, virus chřipky typu B linie Y, virus chřipky typu A H1N1, virus chřipky typu A H3N2, virus ptačí chřipky H7N9, virus ptačí chřipky H5N1, virus Epstein-Barrův, enterovirus CA16, rhinovirus).
3. Mez detekce: Byla použita mez detekce národního referenčního vzorku S, který byl naředěn do tří vzorků 1:400 (S1), 1:800 (S2) a 1:1 600 (S3). Stanovení bylo zopakováno třikrát. Všechny vzorky S1 byly pozitivní, všechny vzorky S3 byly negativní a vzorky S2 mohou být pozitivní nebo negativní.
Mez detekce byla stanovena jako nejnižší koncentrace viru, která byla detekována ve $\geq 95\%$ případů (tj. taková koncentrace, při níž bylo alespoň 19 z 20 replikátů pozitivních) pomocí testu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit. Zvolená koncentrace meze detekce byla 5×10^4 TCID₅₀/ml, potvrzená také jako $1,6 \times 10^2$ PFU/ml.
4. Opakovatelnost: Národní referenční vzorek R byl naředěn 1:10 (R1) a 1:100 (R2) a byly tak získány vzorky o vysoké a nízké koncentraci. Vzorky byly opakovaně testovány 10krát. Všechny výsledky byly pozitivní, zbarvení stejné koncentrace bylo uniformní a bez rozdílů.

5. Rozdíly mezi různými šaržemi: Při změně podmínek detekce byly testovány dva vzorky pomocí tří různých šarží kitu. Každá šarže kitu byla použita desetkrát. Všechny výsledky byly pozitivní, zbarvení stejné koncentrace bylo uniformní a bez rozdílů.

6. Analýza specifity:

a) Zkřížená reakce: U látek s potenciálem zkřížené reakce nebyly u koncentrací nižších, než jsou uvedeny níže, žádné zkřížené reakce pozorovány:

Látka se zkříženou reaktivitou	Koncentrace
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 x 10 ⁴ PFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2 x 10 ⁴ PFU/ml
Virus spalniček	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus příušnic	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus typu 3	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2 x 10 ⁴ PFU/ml
Virus parainfluenzy typu 2	5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Metapneumovirus	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Koronavirus OC43	2 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Koronavirus 229E	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
<i>Bacillus paraptussis</i>	5 x 10 ⁴ PFU/ml
Virus chřipky typu B linie Victoria	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus chřipky typu B linie Y	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus chřipky typu A H1N1	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus chřipky typu A H3N2	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus ptačí chřipky H7N9	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus ptačí chřipky H5N1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Epsteina-Barrové virus	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

b) U látek s potenciálem interference nebyly u koncentrací nižších, než jsou uvedeny níže, žádné interference pozorovány:

Interferující látka	Koncentrace
Mucin	100 µg/ml
Plná krev	5 % (obj.)
Biotin	100 µg/ml
Histamin-dihydrochlorid	100 µg/ml
IFN-α	200 µg/ml

Zanamivir	400 µg/ml
Ribavirin	1 000 µg/ml
Osetamivir	500 µg/ml
Paramivir	300 µg/ml
Lopinavir	10 µg/ml
Ritonavir	1 000 µg/ml
Arbidol	500 ng/ml
Levofloxacin	200 µg/ml
Azithromycin	100 µg/ml
Ceftriaxon	1 000 µg/ml
Meropenem	10 µg/ml
Tobramycin	10 µg/ml
Antinukleární protilátky (ANA)	1:240
Antimitochondriální protilátky (AMA)	80 U/ml
Myší IgG	1 000 µg/ml

7. Hook efekt: V rozmezí titrů klinicky pozitivních vzorků nebyl pro test prokázán hook efekt.

8. Klinické funkční charakteristiky:

Bylo provedeno několik studií na 341 výtěrů z orofaryngu nebo nasofaryngu. Vzorky byly následně získány ze tří lokalit a čerstvé vzorky byly otestovány. Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (CoV2Ag-25) byl porovnán s RT-PCR a výsledky jsou uvedeny níže:

	Pozitivní PCR	Negativní PCR	Celkem
Pozitivní CoV2Ag-25	105	1	106
Negativní CoV2Ag-25	4	231	235
Celkem	109	232	341
Pozitivní míra shody	96,33 %		
Negativní míra shody	99,57 %		
Senzitivita	96,330 % (95% CI: 90,870 %; 98,991 %)		
Specifita	99,569 % (95% CI: 97,622 %; 99,989 %)		
Pozitivní prediktivní hodnota	99,057 % (95% CI: 93,690 %; 99,866 %)		
Negativní prediktivní hodnota	98,298 % (95% CI: 95,665 %; 99,343 %)		

Byly porovnávány výsledky výtěrů z orofaryngu, nosu a nasofaryngu od 50 subjektů. Výsledky ukázaly, že míra detekce se mezi výtěrem z orofaryngu, nosu a nasofaryngu neliší a je 100 % (95% CI: -100 %; 100 %).

U 109 pozitivních vzorků byla analyzována hodnota parametru Ct, míry shody jsou následující:

Rozsah hodnot Ct	Pozitivní PCR	Pozitivní CoV2Ag-25	Míra shody
23–25	21	21	100 %
26–29	37	37	100 %
30–33	47	45	95,74 %
34–35	4	2	50 %

Bylo analyzováno 341 vzorků, POZITIVNÍ míra shody dle věku byla následující:

Věk	Množství	Pozitivní PCR	Pozitivní CoV2Ag-25	POZITIVNÍ Míra shody
0–20	67	19	19	100 %
21–60	195	65	63	96,92 %
61–90	79	25	24	96 %

Bylo analyzováno 341 vzorků, POZITIVNÍ míra shody dle dne od nástupu příznaků byla následující:

Den od nástupu příznaků	Množství	Pozitivní PCR	Pozitivní CoV2Ag-25	POZITIVNÍ Míra shody
1	42	8	7	87,5 %
2	51	6	5	83,33 %
3	57	11	11	100 %
4	64	23	21	91,3 %
5	60	23	23	100 %
6	31	18	18	100 %
7	36	20	20	100 %

POZNÁMKY

1. Tento kit slouží pro *in vitro* diagnostické účely, má jej používat odborný personál. Před provedením testu si pečlivě přečtěte návod k použití a postupujte přesně podle něj. Nemíchejte různé šarže činidel a roztoku pro zpracování vzorku.

2. Odběr vzorku, jeho uchování a testování musí probíhat přísně v souladu technickými doporučeními a opatřeními pro biologickou bezpečnost pro testování nového koronaviru.

Zbývající roztok vzorku, výtěrové tampony, testovací kazety a veškerý odpad musí být likvidovány v souladu s laboratorními požadavky na biologickou bezpečnost.

3. Odpadní produkty se při testování doporučuje ošetřit ethyletherem, 75% ethanolem, dezinfekčními prostředky obsahujícími chlor, peroctovou kyselinou, chloroformem či jinými rozpouštědly, aby došlo k inaktivaci viru, a dále s odpadem nakládat jako s infekčním.
4. Testovací kazeta je připravena k použití. Validní výsledky s ní lze získat do jedné hodiny po otevření a testovací kazetu není možné použít opakovaně.
5. Výsledky testování pomocí této soupravy jsou pouze referenční. Diagnostiku je třeba založit na komplexním uvážení klinických známek a příznaků, zdravotní anamnézy a dalších výsledků laboratorních testů daného pacienta.

ZÁKLADNÍ INFORMACE SLOVNÍČEK ZNAČEK

Značka	Význam	Značka	Význam
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>		Omezení teploty
	Výrobce		Použit do data
	Datum výroby		Čtěte návod k použití
	Nepoužívat opětovně		Splňuje požadavky směrnice ES 98/79/ES
	Kód dávky		Upozornění



Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.

Adresa: Building B18, 2nd Phase of Biomedical Park, #858 GaoXin Road, Donghu Hi-Tech Development, Wuhan, Hubei, P.R. China
Tel.: 86-27-87385095
E-mail: support@unscience.cn



CMC Medical Devices & Drugs S.L

Adresa: C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006, Málaga-Spain

Verze: A6.2

Datum přijetí: 15. 12. 2020