



COVID-19 Antigen Rapid Test

RAPU08COV19AG



COVID-19 Antigen Rapid Test

CS

Test COVID-19 Antigen Rapid Test je rychlý imunochromatografický test ke kvalitativní detekci antigenů viru SARS-CoV-2 přítomných v nosohltanu u lidí.

RAPU08COV19AG**POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ IN VITRO**

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgie - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 90

URČENÉ POUŽITÍ

Test COVID-19 Antigen Rapid Test (nazofaryngeální výtěr) je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci antigenů viru SARS-CoV-2 ve vzorcích z nazofaryngeálního výtěru od jedinců s podezřením na infekci SARS-CoV-2, společně s klinickými příznaky a výsledky dalších laboratorních testů.

Výsledkem je detekce antigenů SARS-CoV-2. Antigen se ve vzorcích z horních cest dýchacích obecně vyskytuje v průběhu akutní fáze onemocnění. Pozitivní výsledek indikuje přítomnost virových antigenů, ale pro diagnostiku onemocnění je zapotřebí korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledek nevylučuje bakteriální infekci nebo koinfekci jinými viry. Detekované agens nemusí být jasnou příčinou onemocnění.

Negativní výsledek infekci SARS-CoV-2 nevylučuje a nesmí být používán jako jediný podklad pro rozhodování o léčbě či managementu pacienta. S negativním výsledkem je třeba nakládat jako s pravděpodobným výsledkem a, je-li to potřeba pro management pacienta, potvrdit jej molekulární analýzou. Negativní výsledek má být zvažován společně s expozicí pacienta, zdravotní anamnézou a přítomností klinických známek a příznaků odpovídajících covidu-19.

Test COVID-19 Antigen Rapid Test je určen k použití kvalifikovaných klinickým laboratorním personálem.

SHRNUTÍ

Nové koronaviry patří do rodu betakoronavirů. Covid-19 je akutní infekční onemocnění dýchacích cest. Lidé jsou k viru obecně vnímaví. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti nakažení novým koronavirem. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech byly také pozorovány ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem. Na základě současného epidemiologického poznání je inkubační doba 1–14 dní, nejčastěji 3–7 dní.

PRINCIP

Test COVID-19 Antigen Rapid Test (nazofaryngeální výtěr) je kvalitativní membránová imunoanalýza pro detekci antigenů SARS-CoV-2 ve vzorku z nazofaryngeálního výtěru u lidí. Protilátka proti SARS-CoV-2 je navázána v linii testovací oblasti. V průběhu testu vzorek reaguje s částicemi, na nichž jsou navázány protilátky proti SARS-CoV-2. Směs poté migruje vzhůru membránou díky kapilárnímu vztlání a reaguje s protilátkami proti SARS-CoV-2 v linii testovací oblasti. Pokud vzorek obsahuje antigeny SARS-CoV-2, v testovací oblasti se objeví barevná linie. Pokud vzorek antigeny SARS-CoV-2 neobsahuje, v testovací oblasti se neobjeví barevná linie, což udává negativní výsledek. V kontrolní oblasti se jako kontrola postupu vždy objeví linie. To ukazuje, že bylo přidáno dostatečné množství vzorku a že došlo k jeho absorpci membránou.

ČINIDLA

Test obsahuje protilátky proti SARS-CoV-2 jako záchytné činidlo a protilátky proti SARS-CoV-2 jako detekční činidlo.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Před provedením testu je nezbytné si důkladně přečíst příbalovou informaci. Pokud nebudou pokyny v příbalové informaci dodrženy, výsledky testu mohou být nepřesné.
2. Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*. Nepoužívat po uplynutí doby použitelnosti.
3. V oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejezte ani nekuřte.
4. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
5. S veškerými vzorky zacházejte jako s materiálem potenciálně obsahujícím infekční agens. Při odběru vzorku, manipulaci s ním, jeho uchovávání a likvidaci vzorků či obsahu soupravy dodržujte platná bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým rizikům.
6. Při analýze vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
7. Po práci si důkladně umyjte ruce.
8. Ujistěte se, že je pro testování používáno dostatečné množství vzorku. Příliš málo či příliš mnoho vzorku může vést k chybným výsledkům.
9. Výsledek testu může ovlivnit virové transportní médium (VTM). Vyizolované vzorky z hodnocení pomocí PCR nemohou být pro test použity.
10. Použitý test je nutné zlikvidovat podle místních předpisů.
11. Relativní vlhkost a teplota mohou negativně ovlivnit výsledek.

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v zapečetěném obalu při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Test je stabilní až do data expirace vytištěném na zapečetěném obalu. Test musí od použití zůstat v zapečetěném obalu. **CHRAŇTE PŘED MRAZEM.** Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

DODÁVANÉ MATERIÁLY

CARD	20 kazet antigenního testu na covid-19
EXTR BUF	2 extrakční pufrы 10 ml/lahvička
EXTR TUBE	20 extrakčních zkumavek
EXTR TIP	20 extrakčních špiček
WORKSTATION	1 pracovní stanice
SWAB	20 sterilních odběrových tamponů

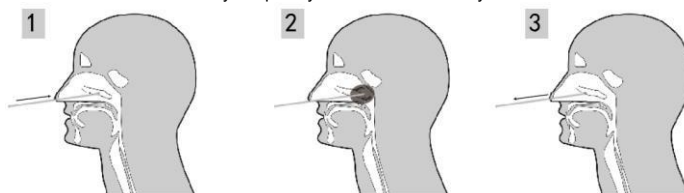
Příbalová informace
Kartička postupu

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Minutky

ODBĚR VZORKU, PŘEPRAVA A UCHOVÁVÁNÍ**Odběr vzorku**

1. Do nosní díry pacienta zaveďte sterilní odběrový tampon až k zadní stěně nosohltanu.
2. Povrch zadní stěny nosohltanu setřete.
3. Sterilní odběrový tampon vytáhněte z nosní dutiny.

**Přeprava a uchovávání**

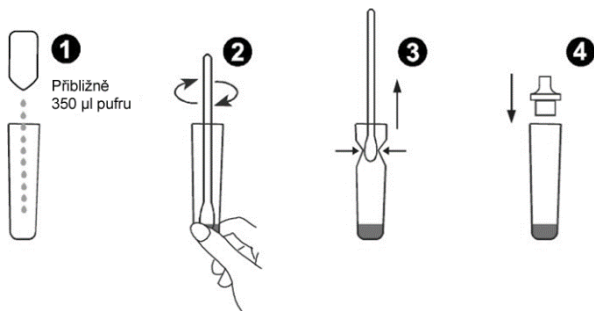
Vzorky je třeba otestovat co nejdříve po odběru.

Pokud odběrový tampon není zpracovaný bezprostředně po odběru, doporučuje se jej umístit do suché, sterilní a těsně uzavřené plastové zkumavky pro uchovávání. Odběrový tampon je v suchu a za sterilních podmínek stabilní po dobu až osmi hodin při pokojové teplotě a 24 hodin při teplotě 2–8 °C.

PŘÍPRAVA VZORKU

Pro přípravu vzorku z výtěrového tamponu je možné použít pouze extrakční pufr a zkumavky poskytované v soupravě.

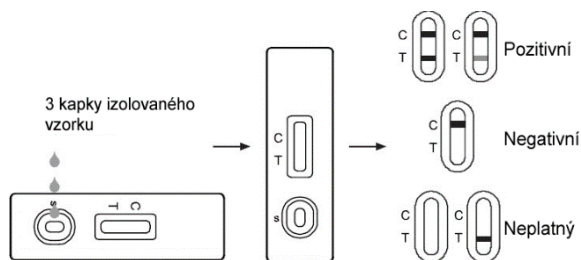
1. Zkumavku umístěte do pracovní stanice. Do extrakční zkumavky přidejte přibližně 350 µl extrakčního pufru. Viz obrázek 1.
2. Umístěte odběrový tampon do extrakční zkumavky. Po dobu přibližně 10 sekund jím pohybujte kruhovými pohyby a tlačte na stěnu a dno zkumavky, aby došlo k uvolnění antigenu z odběrového tamponu. Viz obrázek 2.
3. Odběrový tampon vyjměte tak, že z něj o stranu extrakční zkumavky vytlačíte co nejvíce tekutiny. Zlikvidujte jej v souladu s protokolem o likvidaci biologicky nebezpečného odpadu. Viz obrázek níže.
4. Na extrakční zkumavku nasadte víčko s kapátkem.



POSTUP TESTU

Před provedením testu nechte test, izolovaný vzorek nebo kontroly vytemperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C).

1. Testovací kazetu vyjměte z uzavřeného fóliového obalu a použijte jej během jedné hodiny. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete bezprostředně po otevření fóliového obalu.
2. Obrátte extrakční zkumavku a přidejte tři kapky izolovaného vzorku (přibližně 100 µl) do jamky na vzorek (S) a spusťte minutku.
3. Počkejte, než se zobrazí barevná (barevné) linie. Výsledek odečtěte za 15 minut. Neinterpretujte výsledky po uplynutí 20 minut.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

(Viz výše uvedené obrázky)

POZITIVNÍ: * **Objeví se dvě jasné barevné linie.** Jedna barevná linie má být v kontrolní oblasti (C) a druhá barevná linie má být v testovací oblasti (T). Pozitivní výsledek v testovací oblasti udává detekci antigenů SARS-CoV-2 ve vzorku.

***POZNÁMKA:** Intenzita zbarvení v testovací oblasti (T) se může měnit v závislosti na koncentraci antigenů SARS-CoV-2 přítomného ve vzorku. Jakýkoli barevný odstín v testovací oblasti (T) je třeba považovat za pozitivní výsledek.

NEGATIVNÍ: Barevná linie se objeví v kontrolní oblasti (C). V testovací oblasti (T) se žádná zjevná barevná linie neobjeví.

NEPLATNÝ VÝSLEDEK: Neobjeví se kontrolní linie. Nejpravděpodobnějšími důvody pro selhání kontrolní oblasti jsou nedostatečné množství vzorku nebo nesprávné provedení metody. Zkontrolujte postup a zopakujte s novým testem. Pokud problém přetrvává, přerušte ihned používání testové soupravy a obraťte se na místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola kvality

Interní kontroly postupu jsou součástí testu. Jako interní kontrola postupu slouží barevná linie, která se objeví v kontrolní oblasti (C). Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správný postup. Jako negativní kontrola postupu slouží průhledné pozadí. Pokud test funguje správně, pozadí oblastí výsledku má být bílé až světle růžové a nemá narušovat schopnost odečíst výsledek testu.

Externí kontrola kvality

Pozitivní/negativní kontroly nejsou součástí soupravy. V souladu se správnou laboratorní praxí (SLP) jsou tyto kontroly doporučovány.

OMEZENÍ

1. Při testování přítomnosti antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích nazofaryngeálního výtěru u pacientů s podezřením na infekci je třeba pečlivě postupovat dle postupu a interpretace výsledků. Správný odběr vzorku je pro optimální funkci testu zcela zásadní. Pokud není postupováno dle pokynů, výsledky nemusí být přesné.
2. Funkčnost testu COVID-19 Antigen Rapid Test (nazofaryngeální výtěr) byla hodnocena pomocí postupů uvedených v této příbalové informaci. Pokud jsou tyto postupy pozmeněny, může dojít ke změně funkčnosti testu. Výsledek testu může ovlivnit virové transportní médium (VTM). Vyzulované vzorky z hodnocení pomocí PCR nemohou být pro test použity.
3. Test COVID-19 Antigen Rapid Test (nazofaryngeální výtěr) je určen pouze pro *in vitro* diagnostické použití. Tento test se používá k detekci antigenů SARS-CoV-2 v lidských vzorcích nazofaryngeálního výtěru jako pomůcka při diagnostice pacientů s podezřením na infekci SARS-CoV-2 společně s klinickými projevy a výsledky ostatních laboratorních testů.

Tento kvalitativní test není možné použít ke kvantitativnímu stanovení koncentrace nebo ke stanovení míry zvýšení koncentrace antigenů SARS-CoV-2.

4. COVID-19 Antigen Rapid Test (nazofaryngeální výtěr) pouze ukazuje přítomnost antigenů SARS-CoV-2 ve vzorku, není možné jej použít jako jediné diagnostické kritérium infekci SARS-CoV-2.
5. Výsledky získané testem je třeba interpretovat společně s ostatními klinickými nálezy získanými laboratorními testy nebo vyšetřeními.
6. Pokud je výsledek testu negativní nebo nereaktivní a klinické příznaky přetrvávají, za účelem vyloučení infekce u těchto jedinců se doporučuje od pacienta odebrat vzorek o několik dní později a provést test znovu nebo provést test pomocí molekulárních metod.
7. Výsledek testu bude negativní za následujících podmínek: koncentrace antigenů nového koronaviru ve vzorku je nižší, než je minimální mez detekce testu.
8. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u jedinců, kteří byli v kontaktu s virem. Aby bylo možné u těchto jedinců infekci vyloučit, je třeba zvážit potvrzení výsledku testu pomocí molekulárních diagnostických metod.
9. Nadbytek krve nebo hlenu na odběrovém tamponu může ovlivnit provedení testu a může zapříčinit falešně pozitivní výsledek.
10. Přesnost výsledků testu závisí na kvalitě vzorku odebraného tamponem. Falešně negativní vzorky mohou být způsobeny nesprávným odběrem nebo uchováváním vzorku.
11. Pozitivní výsledky na covid-19 mohou být v důsledku infekce jiným kmenem koronaviru, než je SARS-CoV-2, nebo jinými interferujícími faktory.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Test COVID-19 Antigen Rapid Test (nazofaryngeální výtěr) byl porovnáván s předními komerčními RT-PCR testy. Korelace mezi těmito dvěma systémy je vyšší než 98 %.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Senzitivita, specifita a přesnost

Test COVID-19 Antigen Rapid Test (nazofaryngeální výtěr) byl hodnocen pomocí vzorků získaných od pacientů. Jako referenční metoda testu COVID-19 Antigen Rapid Test (nazofaryngeální výtěr) byla použita RT-PCR. Pokud byl výsledek RT-PCR pozitivní, vzorky byly považovány za pozitivní. Pokud byl výsledek RT-PCR negativní, vzorky byly považovány za negativní.

Vzorek nazofaryngeálního výtěru

COVID-19 Antigen Rapid Test		RT-PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
COVID-19 Antigen	Pozitivní	80	1	81
	Negativní	3	120	123
Celkem		83	121	204
Relativní senzitivita		96,4 % (95% CI*: 89,8–99,2 %)		
Relativní specifita		99,2 % (95% CI*: 95,5–99,9 %)		
Přesnost		98 % (95% CI*: 95,1–99,5 %)		

*Intervaly spolehlivosti

Testování specifity pomocí různých kmenů virů

Test COVID-19 Antigen Rapid Test byl hodnocen pomocí následujících kmenů viru. V žádné z testovacích oblastí nebyla pozorována zjevná linie v těchto koncentracích:

Popis	Testovací úroveň
Adenovirus typ 3	3,16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus typ 7	1,58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Lidský koronavirus OC43	2,45 x 10 ⁶ LD50/ml
Chřipka A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Chřipka A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Chřipka B	3,16 x 10 ⁶ TCID50/ml
Lidský rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Lidský rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Lidský rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Spalničky	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Příušnice	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Virus parainfluenzy 2	1,58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Virus parainfluenzy 3	1,58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Respirační syncytiální virus	8,89 x 10 ⁴ TCID50/ml

TCID50 = infekční dávka pro tkáňovou kulturu je takové naředění viru, u něž je za podmínek analýzy možné předpokládat, že vyvolá infekci u 50 % inokulovaných buněčných kultur.

LD50 = letální dávka je takové naředění viru, u něž je za podmínek analýzy možné předpokládat, že usmrtí 50 % inokulovaných mláďat myši.

Přesnost

V rámci testu & mezi testy















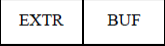
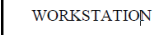
Přesnost v rámci testu a mezi testy byla stanovena pomocí tří vzorků standardní kontroly covidu-19. Byly testovány tři různé šarže testu COVID-19 Antigen Rapid Test (nazofaryngeální výtěr) pomocí negativního SARS-CoV-2 antigenu slabého a SARS-CoV-2 antigenu silného. Po tři po sobě následující dny byl každý den test proveden v deseti replikátech na všech úrovních. Vzorky byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

Zkřížená reaktivita

Následující organismy byly testovány v koncentraci $1,0 \times 10^8$ organismů/ml a výsledky byly pro všechny organismy testované pomocí testu COVID-19 Antigen Rapid Test (nazofaryngeální výtěr) negativní:

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	Skupina F rodu <i>Streptococcus</i> sp.

SYMBOLY

 Čtěte návod k použití.	 Výrobce
 Teplota uchování	 Obsahuje dostatečné množství pro n testů
 Použit do data	 Extrakční zkumavky
 Číslo šarže	 Testovací kazety
 Katalogové číslo	 Obsah
 Pouze k jednorázovému použití	 Datum expirace
 Sterilní tampon	 Extrakční špičky
 Extrakční pufr	 Pracovní stanice

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

Datum revize: 12.11.2020