

KVALITATIVNÍ TEST

Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*

| | |
|-------------|---|
| Vzorek: | Nasofaryngeální výtěr a výtěr z orofaryngu a přední části nosu |
| Odečet: | Vizuálně |
| Teplota: | Pokojeová teplota |
| Uchovávání: | při teplotě v rozmezí 2 - 30 °C, dobře chráněný před vlhkostí, světlem a vysokými teplotami |



REF

CONT

| | |
|----------|--------------------------------|
| RT2952 | 25 kazet |
| RT2952-C | 25 kazet plus kontrolní výtěry |

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Rychlý imunochromatografický test ke kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinového antigenu koronaviru 2 vyvolávajícího těžký akutní respirační syndrom (SARS-CoV-2) ve vzorcích lidských nasofaryngeálních výtěrů a vzorcích výtěrů z orofaryngu i přední části nosu, který slouží jako prostředek pro rychlou diagnózu infekce koronavirem (covid-19).

PRINCIP

Podstatou testu je postup, při němž se extrahovaný vzorek nanese na kazetě do jamky určené pro vzorek (S) a sleduje se vznik barevných linií.

Nukleokapsidový proteinový antigen koronaviru SARS-CoV-2 se detekuje použitím vysoce citlivých monoklonálních protilátek.

Vzorek migruje působením kapilárních sil po membráně. Pokud je antigen SARS-CoV-2 ve vzorku přítomen, reaguje s monoklonální protilátkou navázanou na koloidní částice zlata a je zachycen sekundárními monoklonálními protilátkami imobilizovanými v testovací oblasti (T).

V testovací oblasti (T) se vytvoří barevná linie. Přítomnost této barevné linie udává pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost udává negativní výsledek.

Jako kontrola postupu slouží barevná linie, která se musí objevit v kontrolní oblasti (C) jako potvrzení, že se absorbovalo dostatečné množství vzorku.

SLOŽENÍ

Jednotlivě balená testovací kazeta, desikant, extrakční pufr, sterilní tampon, extrakční zkumavka, hrot kapátka, držák zkumavky

OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.
- Pouze pro zevní použití. Nepolykejte.
- Při práci používejte ochranný oděv – laboratorní pláště, rukavice, prostředek na ochranu očí.
- Vzorky jsou potenciálně infekční, a proto je třeba s nimi zacházet opatrně.
- Aby nemohlo dojít ke křížové kontaminaci vzorků, použijte pro každý vzorek novou odběrovou nádobku.
- Test sám i příslušenství k odběru vzorku jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Používejte výhradně tampony dodané v soupravě.
- Pokud má testovací kazeta prošlé datum expirace, už ji nepoužívejte.
- Testovací kazetu nepoužívejte ani v případě, že je sáček propíchnutý nebo nesprávně zatavený.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Na výsledky mohou mít vliv vlhkost a teplota.
- Neprovádějte test v místnosti, kde je značné proudění vzduchu nebo kde je v chodu větrák či klimatizace.
- Po použití testovací kazetu a odběrové příslušenství zlikvidujte v souladu s místními předpisy a pravidly své laboratoře o likvidaci potenciálně infekčního odpadu.
- Extrakční pufr obsahuje jako konzervační přísadu 0,09% azid sodný. Případně potřísněnou pokožku nebo zasažené oko opláchněte/vyplachujte velkým množstvím vody. Ve styku s olověným nebo měděným potrubím může azid sodný reagovat výbušně. Proto pokud roztok vyléváte do odpadu, spláchněte ho velkým množstvím vody.

SKLADOVÁNÍ A EXPIRACE SOUPRAVY

Při skladování v zataveném sáčku při teplotě 2-30°C a s ochranou před přímým slunečním zářením, vlhkostí a vysokými teplotami je testovací kazeta stabilní do data expirace uvedeného na výrobku. NEZMRAZUJTE.

Je třeba dbát na to, aby byly složky soupravy chráněny před kontaminací.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Poznámka: Používejte výhradně tampony dodané v soupravě.

Nasofaryngeální výtěr: **Tato metoda není povolena pro sebetestování!**

1. Za vizuální kontroly opatrně zasuňte tampon tak hluboko do pacientovy nosní dírky, abyste se dostali k povrchu zadní stěny nosohltanu, kde se nachází nejvíce sekretu.
2. Několikanásobným otočením tamponu získáte výtěr ze zadní stěny nosohltanu.
3. Vyjměte tampon z nosní dutiny.

Poznámka: Pokud je ve vzorku viditelná krev nebo je vzorek nadměrně viskózní, nepoužijte jej.



Výtěr z orofaryngu:

Opatrně zaveďte tampon do zadní části krku a tonzil a lehce se dotkněte obou tonzil a zadní části hltanu.

Poznámka: Vyvarujte se dotyku tamponu s jazykem, zuby či dásněmi.

Výtěr z přední části nosu:

Opatrně zaveďte tampon asi 2 cm do jedné nosní dírky a otáčejte tamponem 5 až 10krát proti nosní stěně. Pomocí stejného tamponu opakujte postup pro druhou nosní díрку.

Přeprava vzorku:

Vzorek je třeba otestovat ihned po odběru. Pokud nelze zajistit okamžité testování, vložte výtěr do suché, čisté a nepoužité plastové zkumavky označené informacemi pacienta a pevně uzavřete. Vzorek je stabilní po dobu až 1 hodiny při pokojové teplotě (15° až 30°C) nebo až 3 hodin při teplotě +2° až +8°C. Pokud nelze vzorek otestovat do této doby, je třeba odebrat nový vzorek.

Poznámka: Nevracejte nasofaryngeální výtěr do balení.

Příprava vzorku:

1. Extrakční zkumavku vložte do stojanu a přesvědčte se, že stojí pevně.
2. Držte lahvičku s **pufr** vertikálně a přidejte 0,3 ml (přibližně 10 kapek) do extrakční zkumavky.
3. Do extrakční zkumavky s extrakčním pufr

POSTUP

Před testem musí mít kazeta i vzorek pokojovou teplotu (15-30°C).

1. Vyjměte kazetu ze sáčku a položte ji na čistou rovnou plochu.
K zajištění optimálních výsledků je třeba provést test neprodleně.
2. Na kazetě kápněte do každé jamky určené pro vzorek (S) 4 kapky (přibližně 100 µl) extrahovaného roztoku.
3. Počkejte, až se objeví barevná linie, a odečtěte výsledek testu po **15-ti minutách.**
DŮLEŽITÉ: Po uplynutí 20 minut již výsledek neodečítejte.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní výsledek (+)

Na membráně se objeví dvě barevné linie. Jedna linie se objeví v kontrolní oblasti (C), druhá v testovací (T) oblasti. Výsledek je pozitivní na SARS-CoV-2.

Poznámka: Barva linie v testovací oblasti (T) může být různě intenzivní podle koncentrace antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku. Je proto třeba považovat jakýkoliv barevný odstín v testovací (T) oblasti za projev pozitivního výsledku.

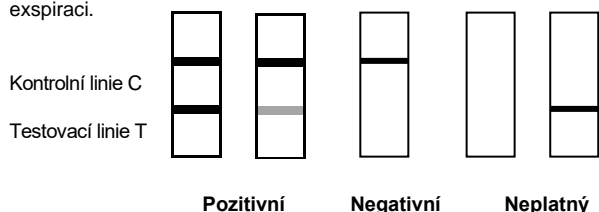
Negativní (-)

Je vidět pouze jedna barevná linie, a to v kontrolní (C) oblasti. V testovací oblasti (T) žádná barevná linie není.

Neplatný

Pokud je barevná linie vidět pouze v testovací oblasti (T) nebo není vidět vůbec žádná barevná linie, je test neplatný a je třeba jej zopakovat s novou testovací kazetou.

Poznámka: Nejčastějšími příčinami neplatného výsledku bývají nedostatečný objem vzorku, chybný postup nebo použití testu po jeho expiraci.



KONTROLA KVALITY

Barevná linie v kontrolní oblasti (C) představuje interní kontrolu, která potvrzuje, že je objem vzorku dostatečný a zkušební postup správný. Součástí soupravy nejsou žádné externí kontroly.

Externí kontroly se nicméně doporučují v rámci správné laboratorní praxe, aby došlo k potvrzení a ověření zkušební postupu a správné funkce testu. Pozitivní a negativní kontroly jsou k dispozici na vyžádání a testují se podle stejného postupu, jenž je použit u vzorků pacientů.

OMEZENÍ POSTUPU

Tento test je určen pro profesionální diagnostické použití *in vitro* a slouží pouze ke kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinového antigenu koronaviru SARS-CoV-2 ve vzorcích lidských nasofaryngeálních výtěrů a vzorcích výtěrů z orofaryngu či přední části nosu. Nelze z něj získat žádný kvantitativní výsledek ani míru nárůstu koncentrace antigenu.

Test dokáže detekovat životaschopné i neživotaschopné viry SARS-CoV-2. Funkčnost závisí na náloži antigenu a nemusí korelovat s výsledky kultivace virů provedených u téhož vzorku.

Aby test fungoval optimálně, je nutné přesně dodržovat postup testu. Odchytky od něj mohou mít za následek abnormální výsledky.

Pokud je výsledek testu negativní, avšak klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se použít jiné klinické metody. Negativní test nevylučuje přítomnost antigenů SARS-CoV-2 ve vzorku, protože jejich koncentrace může ležet pod mezí detekce metody nebo mohl být vzorek nesprávně odebrán nebo přepraven.

Pozitivním výsledkem testu se nevyklučují souběžné infekce jinými patogeny. Pozitivní výsledek nerozlišuje mezi koronaviry SARS-CoV a SARS-CoV-2. Stejně jako u všech diagnostických testů je i zde třeba, aby výsledek vyhodnotil lékař až po zhodnocení všech klinických a laboratorních zjištění.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Mez detekce (LOD):

Minimální detekovatelná koncentrace SARS-CoV-2 Ag je 1,15 x 10² TCID₅₀/ml.

Citlivost a specifita:

AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag byl hodnocen na klinických vzorcích od pacientů za použití komerčního molekulárního testu (RT-PCR) jako referenční metody. Pro nasofaryngeální výtěry byly zjištěny tyto hodnoty citlivosti, specifity a celkové relativní přesnosti:

| | | AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Celkem | | |
|--------|---|-------------------------------------|-----|-----|
| | | + | - | |
| RT-PCR | + | 108 | 3 | 111 |
| | - | 0 | 139 | 139 |
| | | 108 | 142 | 250 |

Citlivost testu: 97,3% (95% CI: 90,0% – 99,8%)

Specifita testu: 100,0% (95% CI: 96,6% – 100%)

Relativní přesnost: 98,8% (95% CI: 91,8% – 99,9%)

Poznámka: I při kontrole 150 vzorků odebraných z orofaryngu a předního nosu spolu výsledky korelují, jak je uvedeno v tabulce výše. Z fyziologických důvodů může být citlivost testu pro výtěry z orofaryngu a přední části nosu nižší (okolo 10%) v závislosti na virové náloži.

Interference

Následující látky nevykazovaly žádnou interferenci:

Lidská krev (EDTA), antivirotika, antibiotika/antibakteriální léky, nosní spreje nebo nosní kapky, nosní kortikosteroidy.

Přesnost:

V rámci testu:

Negativní, nízké pozitivní (LOD) a vysoké pozitivní (4 × LOD) vzorky byly testovány po 10 replikátech. Výsledky byly detekovány správně u >99 % vzorků.

Mezi testy:

Negativní, nízké pozitivní (LOD) a vysoké pozitivní (4 × LOD) vzorky byly testovány po 10 replikátech s testem AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag ze 3 různých šarží. Výsledky byly detekovány správně u >99 % vzorků.

Zkřížená reaktivita

AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag byl testován se vzorky obsahujícími následující patogeny v indikovaných koncentracích. Výsledky nevykazovaly žádnou zkříženou reaktivitu.

| | | | |
|----------------------------|--|-------------------------|------------------------------|
| RSV – typ A | 5,5 x 10 ⁷ PFU/ml | lidský koronavirus 229E | 1 x 10 ⁶ PFU/ml |
| RSV – typ B | 2,8 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml | lidský koronavirus OC43 | 1 x 10 ⁶ PFU/ml |
| Nový typ chřipky A H1N1 | 1 x 10 ⁸ PFU/ml | lidský koronavirus NL63 | 1 x 10 ⁶ PFU/ml |
| Sezónní chřipka A H1N1 | 1 x 10 ⁸ PFU/ml | lidský koronavirus HKU1 | 1 x 10 ⁶ PFU/ml |
| Chřipka A H3N2 | 1 x 10 ⁸ PFU/ml | virus parainfluenzy 1 | 7,3 x 10 ⁶ PFU/ml |
| Chřipka A H5N1 | 1 x 10 ⁸ PFU/ml | virus parainfluenzy 2 | 1 x 10 ⁶ PFU/ml |
| Chřipka B Yamagata | 1 x 10 ⁸ PFU/ml | virus parainfluenzy 3 | 5,8 x 10 ⁶ PFU/ml |
| Chřipka B Victoria | 1 x 10 ⁸ PFU/ml | virus parainfluenzy 4 | 2,6 x 10 ⁶ PFU/ml |
| Rhinovirus | 1 x 10 ⁸ PFU/ml | Haemophilus influenzae | 5,2 x 10 ⁶ CFU/ml |
| Adenovirus 3 | 5 x 10 ^{7,5} TCID ₅₀ /ml | Streptococcus pyogenes | 3,6 x 10 ⁶ CFU/ml |
| Adenovirus 7 | 2,8 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml | Streptococcus pneum. | 4,2 x 10 ⁶ CFU/ml |
| EV-A71 | 1 x 10 ⁸ PFU/ml | Candida albicans | 1 x 10 ⁷ CFU/ml |
| Mycobacterium tuberculosis | 1 x 10 ⁸ bact/ml | Bordetella pertussis | 1 x 10 ⁸ bact/ml |
| Mycoplasma pneumoniae | 1,2 x 10 ⁶ CFU/ml | Chlamydia pneumoniae | 2,3 x 10 ⁸ IFU/ml |
| Příušnice | 1 x 10 ⁸ PFU/ml | Legionella pneumophila | 1 x 10 ⁸ bact/ml |

POUŽITÁ LITERATURA

- Světová zdravotnická organizace (WHO) - koronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
- Weiss, S. R., Leibowitz, J. L. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su, S., Wong, G., Shi, W., et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490–502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui, J., Li, F., Shi, Z. L. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA ŠTÍTKU A NA OBALU

| | | | |
|------|--|--|--|
| 1 | Teplotní omezení / Skladujte při teplotě | | Doba použitelnosti (poslední den měsíce) |
| REF | Kód | | Originální výrobce |
| IVD | Pro diagnostické použití <i>in vitro</i> | | Prostudujte si návod k použití |
| CONT | Obsah soupravy | | Nepoužívejte opakované |
| LOT | Číslo šarže | | |

NOVÝ VÝROBCE:

Testline Clinical Diagnostics s.r.o.
Křížkova 68
61200 Brno, Česká republika