


## KVALITATIVNÍ TEST

Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*

Vzorek:	Sputum
Odečet:	Vizuálně
Teplota:	Pokožková teplota
Uchovávání:	při teplotě v rozmezí 2-30 °C, dobře chráněný před vlhkostí, světlem a vysokými teplotami

	REF	CONT
	RT3950	1 kazeta
	RT3951	10 x 1 kazeta
	RT3952	20 kazet

### URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Rychlý imunochromatografický test ke kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinového antigenu koronaviru 2 vyvolávajícího těžký akutní respirační syndrom (SARS-CoV-2) v odebraných lidských vzorcích sputa, který slouží jako prostředek pro rychlou diagnózu infekce koronavirem (Covid-19).

### PRINCIP

Podstatou testu je postup, při němž se extrahovaný vzorek nanese na kazetu do jamky 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

Samostatně balená testovací kazeta, desikant, trychtýř pro odběr vzorku, extrakční zkumavka, víčko s kapátkem, jednorázová pipeta, předdávkový pufr, stojan na zkumavku, biologicky bezpečný sáček

### BEZPEČNOSTNÍ 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 nové odběrové zařízení.
- Test sám i příslušenství k odběru vzorku jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- 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:** Vzorek sputa musí být odebrán výhradně pomocí zařízení pro odběr vzorků dodaných v soupravě.

1. **Důležité upozornění:** Poučte pacienta, aby nejméně 10 minut před odběrem vzorku nevkádal nic do úst – žádné jídlo, žádné nápoje, žádné sladkosti, žádné žvýkačky, žádné léky, žádný tabák.
2. Na novou extrakční zkumavku připevňte nový trychtýř pro odběr vzorku.
3. Dejte pacientovi pokyn, aby 3-5krát zhluboka zakašlal, čímž se hlen z hlubší části hrdla uvolní do ústní dutiny.
4. Lehce zmáčkněte extrakční zkumavku a dejte pacientovi trychtýř pro odběr vzorku a extrakční zkumavku.
5. Požádejte pacienta, aby do nálevky plívl, a povolte tlak vyvíjený na extrakční zkumavku.
6. Zkontrolujte objem odebraného vzorku sputa. Objem sputa musí být přibližně **0,5 ml** (dolní značka na extrakční zkumavce). Je-li je objem odebraného vzorku menší než 0,5 ml, požádejte pacienta o opakování postupu. Je-li odebraný objem větší než 0,5 ml, pomocí jednorázové pipety odstraňte nadbytečný objem z extrakční zkumavky.

**Poznámka:** Správný objem vzorku sputa je pro přesnost výsledku testů zásadní.

### Skldování vzorků:

Vzorek je třeba otestovat co nejdříve po odběru. Není-li možné provést testování ihned, vzorek zůstává při pokojové teplotě (15° až 30 °C) stabilní po dobu až 8 hodin nebo při teplotě +2° až +8 °C až 24 hodin.

### Příprava vzorku:

1. Vezměte jednu dávku extrakčního pufru a umístěte celý objem do extrakční zkumavky.
2. Lehce extrakční zkumavkou zatřepete a promíchejte její obsah opakovaným stlačováním dolního konce zkumavky po dobu **10 sekund**.
3. Na extrakční zkumavku nasadte novou špičku kapátka.

**Poznámka:** Extrahovaný vzorek zůstává při pokojové teplotě (15° až 30 °C) stabilní po dobu 2 hodin nebo při teplotě +2° až +8°C až 24 hodin.

### 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 jamky pro vzorek 2 kapky extrahovaného roztoku.
3. Počkejte, až budou vidět barevné linie, a po dalších **15 minutách** odečtěte výsledek testu.

**DŮLEŽITÉ:** Po uplynutí 20 minut již výsledek neodečítejte.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

### Pozitivní (+)

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 čárky 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.

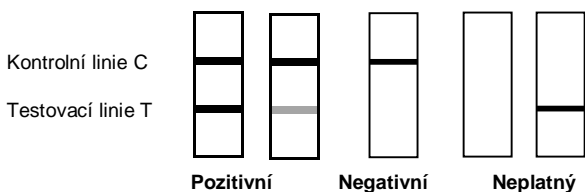
### Negativní (-)

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 požádání a testují se stejným postupem jako vzorky od 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 vzorku lidského sputa.

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 u téhož vzorku.

Aby test fungoval optimálně, je nutné přesně dodržovat postup testu. Odchyly 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 nevylučují 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  $1,15 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml.

### Citlivost a specifická:

Test AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag byl vyhodnocen na klinických vzorcích od pacientů za použití komerčního molekulárního testu (RT

PCR) jako referenční metody. Byly zjištěny tyto hodnoty citlivosti, specifity a celkové relativní přesnosti:

AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum				
		+	-	Celkem
RT-PCR	+	130	11	141
	-	0	189	189
		130	200	330

Citlivost testu: 92,2% (95% CI: 86,1% – 96,6%)  
 Specifická testu: 100,0% (95% CI: 98,5% – 100%)  
 Relativní přesnost: 96,7% (95% CI: 94,7% – 98,2%)

## 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 vysoce pozitivní (4 x LOD) vzorky byly testovány po 10 replikátech. Výsledky byly detekovány správně u >99 % vzorků.

## Mezi testy:

Negativní, nízké pozitivní (LOD) a vysoce pozitivní (4 x LOD) vzorky byly testovány po 10 replikátech pomocí testu 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 <sup>7</sup> PFU/ml	Lidský koronavirus 229E	5 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
RSV – type B	2,8 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Lidský koronavirus OC43	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Nová influenza A H1N1	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/ml	Lidský koronavirus NL63	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Sezónní influenza A H1N1	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Lidský koronavirus HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Virus parainfluenzy 1	1,58 x 10 <sup>7</sup> PFU/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Virus parainfluenzy 2	1,58 x 10 <sup>7</sup> PFU/ml
Influenza B Yamagata	3,16 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	Virus parainfluenzy 3	1,58 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Influenza B Victoria	3,16 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	Virus parainfluenzy 4	1,58 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Rhinovirus	1 x 10 <sup>8</sup> PFU/ml	Haemophilus influenza	5,2 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
Adenovirus 3	3,16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pyogenes	3,6 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
Adenovirus 7	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pneum.	4,2 x 10 <sup>6</sup> CFU*/ml
EV-A71	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Candida albicans	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 <sup>3</sup> bakt/ml	Bordetella pertussis	1 x 10 <sup>3</sup> bakt/ml
Mycoplasma pneumoniae	1,2 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Chlamydia pneumoniae	2,3 x 10 <sup>6</sup> IFU/ml
Příušnice	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Legionella pneumophila	1 x 10 <sup>4</sup> bakt/ml

## LITERATURA

- Světová zdravotnická organizace (WHO)- koronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
- Weiss SR, Leibowitz JL. 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

	Teplotní omezení / Skladujte při teplotě		Doba použitelnosti (poslední den měsíce)
	Symbol		Výrobce
	Pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		Čtěte návod k použití
	Obsah soupravy		Nepoužívat opětovně
	Číslo šarže		