

Antigenní test ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2

Příbalová informace

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro

URČENÉ POUŽITÍ

Antigenní test ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2 je nový rychlý in vitro test na kvalitativní detekci antigenů koronaviru SARS-CoV-2 v lidských slinách, pomocí imunochromatografické metody.

SOUHRN

COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění patřící do rodu β. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem zdrojem mohou být i asymptomaticky infikovaní lidé. Na základě současných epidemiologických poznatků je inkubační doba 1 až 14 dnů, většinou ale mezi 3 až 7 dnem. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. Může se vyskytnout upcáný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

Koronavirus 2 (SARS-CoV-2)- těžký akutní respirační syndrom je obalený, nesegmentovaný pozitivní virus RNA. Je příčinou onemocnění Koronavirus 0 (Covid 19) a je nakažlivý pro běžného člověka. SARS-CoV-2 má několik strukturálních proteinů, včetně hrotu (S), obálky (E), membrány (M) a nukleokapsidu (N).

PRINCIP

Antigenní test ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2 je imunochromatografický membránový test, který používá vysoce citlivé monoklonální protilátky proti koronaviru SARS-CoV-2.

Testovací proužek se skládá ze tří částí. Z podložky pro nanesení vzorku, z podložky s činidly a reagenční membrány. Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti koronaviru. Reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti koronaviru a polyklonální protilátky proti myšmu globulinu, které jsou předem imobilizovány na membráně.

Po vložení vzorku slin do testovacího zařízení se suché konjugáty v reagenční vložce rozpustí a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomný koronavirus, komplex vytvořený konjugátem anti-koronaviru a virem bude zachycen specifickými anti-koronavirovými monoklonálními látkami nanesenými v oblasti T.

Bez ohledu na to, zda vzorek obsahuje virus nebo ne, roztok pokračuje v migraci a setkává se s dalším činidlem (protilátka IgG), které váže zbývající konjugáty a tím vytváří červenou čáru v oblasti C.

Rychlý test antigenu Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) (sliny) dokáže detekovat jak nukleoprotein SARS-Cov-2, tak i spike protein SARS-Cov-2. Pomocí testu ELISA jsme zjistili, že protilátka, kterou používáme, se váže na aminokyseliny 511-531 proteinu hrotu SARS Cov-2.

Detekovatelnost genetických variant SARS-CoV-2 byla testována zkoumáním citlivosti na rekombinantní spike proteiny SARS-Cov-2 (319 až 541aa). V těchto testech Rychlý test antigenu Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) dosáhl stejných hodnot při detekci variant B.1.1.7 (UK) a B.1.351 (SA) jako při detekci standardní varianty

REAKCE

Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti koronaviru. Reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti koronaviru a polyklonální protilátky myšního globulinu, které jsou předem imobilizované na membráně.

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte po uplynutí doby spotřeby.
- Před použitím zkontrolujte, zda není poškozen fóliový sáček obsahující testovací zařízení.
- Provedte test při pokojové teplotě 15 až 30 °C
- Při testování používejte rukavice, nedotýkejte se membrány testovacího zařízení a okénka pro vzorky.
- Všechny vzorky a použité příslušenství by měly být považovány za infekční a likvidovány v souladu s místními předpisy.
- Nepoužívejte krvavé vzorky slin.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Antigenní test uchovávejte při teplotě (2–30 °C). Chraňte před mrazem. Všechny součásti testu jsou stabilní až do data expirace vyznačeného na jeho vnějším obalu a na lahvičce s pufrům.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Odběr vzorků:

Vzorek orální tekutiny odeberte pomocí odběrového kalíšku (sáčku), dodaného s testovacím zařízením. Postupujte podle pokynů, uvedených v postupu k testování. Při tomto testu nepoužívejte žádné jiné odběrové prostředky.

Příprava vzorků:

Po odběru vzorku slin postupujte dle pokynů v návodu k použití. .

MATERIÁL

Dodaný materiál

- Testovací zařízení
- Příbalová informace
- Stojan na zkumavky *
- Pipeta
- Kapací vložka
- Kalíšek (sáček) na odběr slin *
- Extrakční činidlo
- Extrakční zkumavka

* Balení s 20 testy obsahuje stojan na zkumavky a kalíšky na odběr slin, balení s 1 testem a 5 testy používá samotnou krabičku s testy jako stojan na zkumavky a obsahuje sáčky na odběr slin.

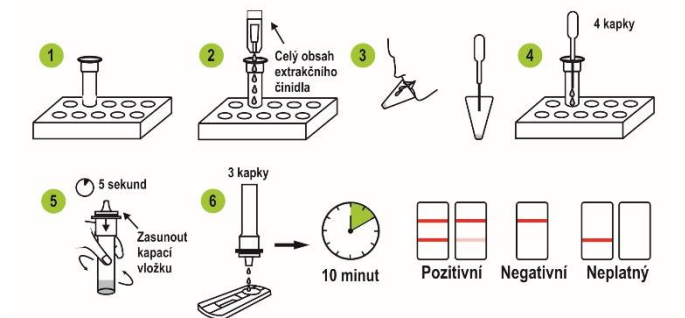
Potřebný materiál, který není součástí soupravy

- Časovač nebo jakékoli zařízení na měření času.

POSTUP PŘI TESTOVÁNÍ

Před testováním nechte testovací zařízení, vzorek a extrakční pufr ustálit na pokojovou teplotu (15-30 °C). Do úst nekládejte nic, včetně jídla, pití, žvýkací gumy, tabáku, vody a ústních vod, po dobu nejméně 10 minut, před odběrem vzorku slin.

1. Extrakční zkumavku vložte do přiloženého stojánu, nebo do perforovaného otvoru v krabičce, který stojánek nahrazuje.
2. Z lahvičky s extrakčním činidlem odstraňte otáčením uzávěr a přidejte celý její obsah do extrakční zkumavky
3. Přiložte si odběrový kalíšek (sáček) těsně k ústům a naplňte ho dostatečným množstvím slin (asi 1 ml)
4. Pipetou odeberte sliny z odběrového kalíšku (sáčku) a kápněte 4 kapky slin do extrakční zkumavky



5. Uzávěrte extrakční zkumavku zátkou s kapátkem a protřepávejte asi 5 sekund, aby došlo k dobrému promíchání vzorku. Vraťte zkumavku do stojánu.
6. Vymějte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a položte ho na čistý a rovný povrch. Z extrakční zkumavky kápněte 3 kapky vzorku do jamky na testovacím zařízení a začnete měřit čas.
7. Výsledek je k dispozici za 10 minut. Výsledek neinterpretujte po více než 20 minutách. Obrázek znázorňuje vyhodnocení testu je také na obalu testovacího zařízení. Po ukončení testu opatrně zlikvidujte všechny použité materiály v souladu s hygienickými předpisy.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

POZITIVNÍ: Objeví se dvě červené čáry. Jedna červená čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a jedna červená čára v testovací oblasti (T). Odstín barvy se může lišit, ale test by měl být považován za pozitivní vždy, když je přítomna i slabá čára.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jedna červená čára a v testovací oblasti (T) není čára žádná. Negativní výsledek naznačuje, že ve vzorku nejsou žádné částice koronaviru SARS-CoV-2 nebo počet virových částic je pod detekovatelným rozsahem.

NEPLATNÝ: V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádná červená čára. Test je neplatný, i když je v testovací oblasti (T) čára. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání testovacího zařízení. Zkontrolujte postup testu a opakujte test s novým testovacím zařízením. Pokud problém přetrvává, přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte distributora.

OMEZENÍ TESTU

- Antigenní test ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2 je screeningový test pro kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti činidla, negativní výsledek testu nevylučuje infekci koronavirem SARS-CoV-2.
- Antigenní test ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2 detekuje životaschopný i neživotaschopný antigen proti koronaviru SARS-CoV-2.
- Negativní výsledek testu se může vyskytnout také, pokud je hladina extrahovaného antigenu ve vzorku nižší než citlivost testu, nebo pokud je vzorek špatné kvality.
- Účinnost testu nebyla stanovena při monitorování antivirové léčby nového koronaviru SARS-CoV-2.
- Negativní výsledky testů nejsou určeny k tomu, aby zjišťovali jinou infekci kromě SARS-CoV-2.
- Koncentraci viru ve slinách velmi ovlivňují faktory jako jídlo, kouření, osvěžovače dechu atd.
- Při odběrem vzorků dodržujte informace uvedené v postupu při testování.

CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

Klinické hodnocení

Klinické hodnocení se uskutečnilo srovnáním výsledků získaných pomocí antigenního testu Novel Coronavirus SARS-CoV-2 ze vzorku slin a PCR testu. Výsledky jsou shrnuty níže:

Antigenní test ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2 a PCR test				
Metoda	Souprava pro testování nukleových kyselin 2019-nCoV (RT-PCR)			Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
Antigenní test ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2	Pozitivní	157	1	158
	Negativní	12	235	247
Celkové výsledky		169	236	405

Klinická citlivost: =157/169= **92,9 %** (95 % CI *:87,89 % až 96,00 %)

Klinická specifita: = 235/236=**99,58%** (95 % CI * 97,39 % až >99,99 %)

Presnost: (157+235)/ (157+1+12+235) *100%=**96,79%** (95 % CI *94,53 % až 98,17 %)

*Interval spolehlivosti

Křížová reaktivita

Koncentrace látek v níže uvedené tabulce nemají žádný vliv na negativní a pozitivní výsledky tohoto testovacího zařízení zkoušek tohoto testovacího zařízení a nedochází ke zkřížené reakci.

Virus / Bakterie / Parazit	Kmen	Koncentrace
MERS-koronavirus	Neuvedeno	72 mikrogramů / ml
adenovirus	Typ 1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 3	7,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 5	4,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 7?	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	typ 8	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 11	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 18	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 23	6,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Influenza A	Typ 55	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	H1N1 Denver	3,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	H1N1 WS / 33	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	H1N1 A / M81 / 302/54	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	H1N1 Nová Kaledonie	7,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Influenza B	H3N2 A / Hong Kong / B/68	4,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Nevada / 03/2011	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	B / Lee / 40	8,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Respirační syncytiální virus	B / Taiwan / 2/62	4,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Neuvedeno	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU / ml
Rhinovirus A16	Neuvedeno	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU / ml
Streptokoková pneumonie	4752-98 [Maryland (D1) 6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	178 [Polsko 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	262 [CIP104340]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	Slovensko 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
Streptococcus pyogenes	Typický kmen T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
Mycoplasma pneumoniae	mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	FH kmen Eaton Agent [NCTC 101119]	1 x 10 ⁵ PFU / ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU / ml
Koronavirus	229E	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	OC43	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	NL63	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	HKU1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Lidský metapneumovirus (hmpv) 3, typ B1	Peru2-2002	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Lidský metapneumovirus (hmpv) 16, typ A1	1A10-2003	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
Virus Parainfluenzy	Typ 1	7,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 2	4,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 3	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml
	Typ 4A	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ / ml

Reakce rušivých látek

Při testování s použitím antigenního testu ze vzorku slin Novel Coronavirus SARS-CoV-2 nedošlo k žádným interferencím mezi reagentními zařízeními a potenciálními interferenčními látkami uvedenými v tabulce níže, což by způsobilo falešně pozitivní nebo negativní výsledky pro SARS-CoV-2:

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Mucin	100µg/mL	Kyselina acetylsalicylová	3,0 mM
Plná krev	5 % (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neosynefrin (fenylefrin)	5 % (v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin nosní sprej (oxymetazolin)	5 % (v/v)	Erythromycin	50uM
Solný nosní sprej	5 % (v/v)	Ciprofloxacin	50uM
Homeopatický nosní gel Zica Na uvolnění alergie	5 % (v/v)	Ceftriaxon	110mg/mL
Kromoglykát sodný	10 mg/mL	Meropenem	3,7µg/mL
Olopatadin hydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamin hydrochlorid	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether / lumefantrine	50µM	Flunisolid	100µg/mL
Doxycyklin hyklát	50µM	Budesonid	0,64nmol/ L
Chinin	150µM	Flutikason	0,3ng/mL
Lamivudin	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8,2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417,8ng/mL
Acetaminofen	150µM	Shromážděné nosní stěry u lidí	Neuvedeno

VÝZNAM SYMBOLŮ

Značka	Význam	Značka	Význam
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Limit skladovací teploty
	Výrobce		Autorizovaný zástupce pro EU
	Datum výroby		Datum spotřeby
	Nepoužívejte opakovaně		Přečtěte si návod k použití
	Kód šarže		Splňuje požadavky evropské směrnice 98/79/ES



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,
Xiasha Economic & Technology Development,
310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1 47877, Willich, Německo



Dovozce:
Pharmatrade, s.r.o.,
Jihozápadní IV 1116/11, 141 00 Praha 4
E-Mail: pharmatrade@pharmatrade.cz