

COVID-19 Antigenní Testovací Sada (koloidní zlato)

(kazeta)



Pouze pro použití laickou osobou

Přečtěte si všechny informace v letáku před provedením testu.

ÚČEL POUŽITÍ

COVID-19 antigenní test je určen ke kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ze vzorků výtěru z lidského hrdla (krku) nebo nosohltanu u jednotlivců podezřelých na COVID-19, pro užití laickou osobou.

Nový koronavirus patří do rodu β genu. COVID-19 je akutní respirační onemocnění. Lidé jsou na toto onemocnění náchylnější. V současné době jsou lidé nakaženi novým koronavirem hlavním zdrojem šíření této infekce; asymptomatictí nakažení jedinci mohou být rovněž zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 – 14 dnů, většinou však 3 – 7 dnů. Hlavní příznaky zahrnují horečku, únavu a suchý kašel. V několika případech se objevuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem. Antigen je obecně detekován ve vzorku horních dýchacích cest během akutní fáze infekce. Rychlá diagnóza infekce SARS-CoV-2 pomůže profesionálním zdravotníkům efektivněji léčit pacienty a kontrolovat onemocnění.

PRINCIP TESTOVÁNÍ

Testovací sada je založena na principu vysoce specifické reakce protilátkového antigenu a imunochromatografické technologie analýzy pomocí koloidního zlata. Reagencie obsahuje monoklonální COVID-19 protilátku umístěnou v testovací oblasti (T) na membráně a monoklonální COVID-19 protilátku potaženou na směsi koloidního zlata na značící podložce. Vzorek je během testování nakapán na vzorkovací oblast a reaguje s monoklonální COVID-19 protilátkou, která je ukotvena k předem potaženým částicím koloidního zlata. Poté směs chromatografuje vzhůru s kapilárními účinky. V případě positivity se protilátka

označená koloidním zlatem nejprve sváže s virem COVID-19 ve vzorku během chromatografie. Poté jsou konjugáty svázané s monoklonální COVID-19 protilátkou umístěnou na membráně, a v testovací oblasti (T) se objeví červený pruh. V případě negativity se červený pruh v testovací oblasti (T) neobjeví. Bez ohledu na obsah antigenu COVID-19 ve vzorku se červený pruh objeví v kontrolní oblasti (C). Červený pruh, který se objeví v kontrolní oblasti (C), je normou pro určení, zda bylo množství vzorku dostatečné a zda chromatografický proces proběhl správně, slouží také jako interní norma kontroly pro reagentii.

KOMPONENTY

Komponenty testovacího proužku v kazetě:

- Vzorkovací podložka: obsahuje pufrovanou sůl a detergent.
- Značící podložka: obsahuje zlatem pokovenou monoklonální COVID-19 protilátku.
- Nitrocelulósová membrána:
 - Kontrolní oblast: Obsahuje polyklonální IgG protilátku a pufr.
 - Testovací oblast: Obsahuje monoklonální COVID-19 protilátku a pufr.
- Absorpční podložka: tvořena vysoce savým papírem.

DODÁVANÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

1. Jedno pouzdro obsahuje testovací kazetu a vysoušedlo. Vysoušedlo slouží jen ke skladování a nepoužívá se během testování.
2. Pufr pro extrakci vzorku: 1 lahvička (balení po 1 ks), 1 lahvička (balení po 5 ks), 2 lahvičky (balení po 20 ks), 2 lahvičky (balení po 25 ks).
3. 1/5/20/25 ks extrakčních pouzder a nástavců pro kapání.
4. 1/5/20/25 ks výtěrových tyčinek.
5. 1 pracovní stanice.

6. 1 příbalový leták.

NEDODÁVANÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

1. Hodiny nebo stopky.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Tento výrobek je jednorázovým prostředkem. Nepoužívejte opakovaně. Nepoužívejte po expiraci.

2. Prosím použijte během vzorkování výtěrovou tyčinku a extrakční roztok dodávaný v této sadě. Každou součást této sady nelze použít v dávkách.

3. Pozitivní výsledek získaný použitím této sady by měl být ověřen další metodou.

4. Mělo by se zabránit nadměrné teplotě experimentálního prostředí. Teplota během reakce by měla být 10 – 30 °C a relativní vlhkost nižší než 60 %. Testovací kazeta skladovaná v chladném prostředí by měla být aklimatizována na pokojovou teplotu před otevřením, kvůli zabránění absorpce vlhkosti.

5. Intenzita barvy testovacího proužku není nutně spojena s koncentrací antigenu ve vzorku. Výsledek zkoumaný po 15 minutách od provedení testu již není platný.

6. Doporučuje se použití čerstvého vzorku. Nepoužívejte opakovaně zamražené vzorky.

7. Příslušenství sady a odpad vzniklý testem jsou považovány za infekční odpad.

8. Pouze pro klinické doporučení. Nemělo by být používáno jako základ pro potvrzení či vyvrácení případů samo o sobě.

SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI PO OTEVŘENÍ

1. Skladujte při teplotě 2 – 30 °C v uzavřeném obalu do doby expirace (24 měsíců).

2. Uchovejte v chladu, suchu a mimo dosah slunečných paprsků.

3. NEZAMRAZUJTE.

4. Pokud je vlhkost pod 60 %, použijte během 1 hodiny po otevření. Pokud je vlhkost nad 60 %, použijte okamžitě po otevření. Datum výroby a expirace je uveden na obalu.

ODBĚR VZORKU, MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

Použijte výtěrovou tyčinku.

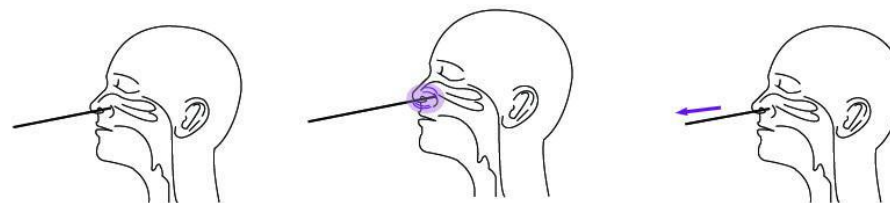
1. Odběr sekretu z přední části nosu

(1) Opatrně vložte tyčinku do nozdry pacienta, dosáhněte povrchu přední části nosu. Nesuňte tyčinku více jak 1,27 cm hluboko.

(2) Pomalu zatočte tyčinkou a třete jí po vnitřní straně nosní dírky po dobu 15 sekund

(3) Jemně vyjměte tyčinku z nosního otvoru.

(4) Použijte tyčinku v druhé nosní dutině a opakujte kroky (1) až (3)



Použijte výtěrovou tyčinku.

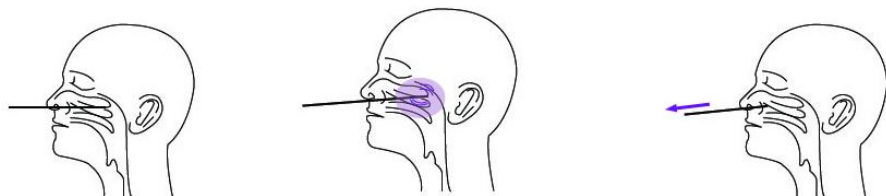
2. Odběr nosního sekretu z nosohltanu – **tento způsob odběru není povolen pro sebetestování!**

(1) Opatrně vložte tyčinku do nozdry pacienta, dosáhněte povrchu zadního nosohltanu, který poskytuje nejvíce sekrece pro vizuální inspekci.

(2) Otřete povrch zadního nosohltanu. Několikrát tyčinkou zatočte.

(3) Vyndejte tyčinku z nosní dutiny. Use the nasopharyngeal swab supplied in the kit.

(4) Použijte tyčinku v druhé nosní dutině a opakujte kroky (1) až (3)



Co nejdříve po odběru by vzorky měly být ošetřeny roztokem pro odběr virů nebo roztokem pro extrakci vzorků dodaným s touto soupravou. Test dokončete do 5 minut.

TESTOVACÍ PROCES

1. Extrakce vzorku

(1) Odšroubujte víčko nádoby extrakčního pufru. Celý obsah nádoby s extrakčním pufrem přelejte do extrakčního pouzdra.

(2) Vložte tyčinku s odebraným vzorkem výtěru do extrakčního pouzdra s již aplikovaným obsahem extrakčního pufru. Otáčejte tyčinkou minimálně 6x kolem dokola a tlačte tyčinku směrem dolů ke dnu extrakčního pouzdra a zároveň tlačte tyčinku do stěny extrakčního pouzdra.

(3) Ponechte tyčinku v pouzdře po dobu 1 minuty.

(4) Odeberte testovací tyčinku a přitom zmáčkněte extrakční pouzdro, tak aby při odebrání tyčinky byla uvolněna extrakční tekutina s vzorkem výtěru. Zbylá extrakční tekutina uvnitř pouzdra bude použita jako testovací vzorek

(5) Těsně spojte nástavec pro kapání s pouzdrem.



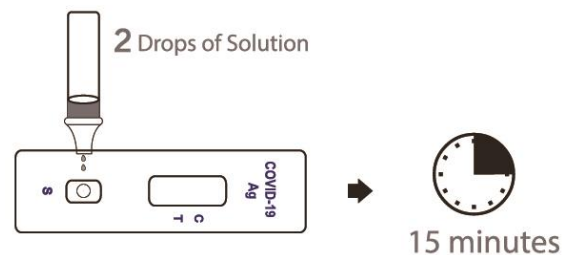
(Obrázek má pouze informativní charakter, podívejte se prosím na hmotný objekt.)

2. Detekce

(1) Otevřete obal s testovací kazetou. Vložte kazetu na suchou a vodorovnou pracovní plochu.

(2) Přidejte 2 kapky (asi 60 µl) připraveného extraktu se vzorkem.

(3) Zkontrolujte výsledky 10 – 15 minut po provedení testu. Výsledky pozorované po 15 minutách nemají žádný klinický



HODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

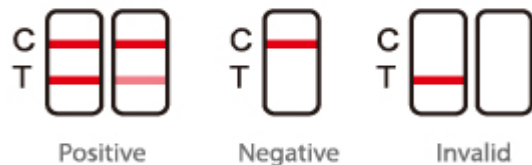
Negativní: Zobrazí se pouze jeden červený pruh v kontrolní oblasti (C) a žádný pruh v testovací oblasti (T). **Je-li výsledek antigenního testu negativní, uživatel musí i nadále dodržovat veškerá hygienická opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky**

Pozitivní: Zobrazí se dva červené pruhy. Jeden v testovací oblasti (T) a jeden v kontrolní oblasti (C). **Je-li výsledek antigenního testu pozitivní, uživatel musí kontaktovat poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního PCR testu**

Nevalidní: Žádný pruh se nezobrazí v kontrolní oblasti. Toto indikuje nesprávnou operaci nebo poškozenou kazetu. Opakujte test s novou sadou. Pokud problém přetrvává, přestaňte používat tuto šarži a kontaktujte svého dodavatele.

Je-li výsledek antigenního testu nejasný/neplatný, uživatel by si měl udělat nový test dle výše uvedeného postupu. Bude-li opakovaně test vycházet jako neplatný, je třeba informovat o této skutečnosti dodavatele/nového výrobce/Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Poučení: Pacient může pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen. Uživatel by neměl činit jakékoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval s lékařem.



Poznámka: Nevalidní vzorky jsou považovány za infekční odpad. Měl by být odebrán nový vzorek.

KONTROLNÍ PROCES

Testovací sada má zabudován vlastní kontrolní indikátor. Pokud není po provedení testu zobrazen žádný pruh v kontrolní oblasti (C) na reakční membráně, vzorek nebyl přidán správně nebo byl test poškozen.

OMEZENÍ POUŽITÍ

1. Tato sada je určena pouze pro detekci z respiračních sekretů odebraných tyčinkou pro odběr z nosohltanu nebo hrdla.
2. Přesnost testu závisí na odběru vzorku, manipulaci, skladování a kontrolním procesu. Nesprávný odběr vzorků, jejich nesprávné skladování, použití nečerstvých vzorků, nebo opakované zamrazování vzorků ovlivní výsledky testu.
3. Přítomnost léků v odebraném vzorku, jako je vysoká koncentrace volně prodejných léků i léků na předpis (nosní spreje) může ovlivnit výsledky. Jsou-li výsledky podezřelé, prosím opakujte test.
4. Testovací kazeta poskytuje pouze kvalitativní detekci SARS-CoV-2 ve vzorku. Pokud potřebujete detekovat konkrétní obsah indikátoru, použijte prosím relevantní odborné zařízení.
5. Výsledky testu by měly být použity pro klinické doporučení a neměly by samy o sobě být základem pro klinickou diagnózu a léčbu. Klinický postup u pacientů by měl být zvážen s ohledem na kombinaci s jejich příznaky, zdravotní anamnézou, dalšími laboratorními testy, reakcemi na léčbu.
6. Vzhledem k limitům reagensů u metody antigenní detekce je analytická citlivost obecně nižší než u reagensů kyseliny nukleové. Proto by uživatelé měli opatrně přistupovat k negativním výsledkům a konečný úsudek provést až po kombinaci s jinými testovacími metodami. Doporučuje se přezkoumat podezřelé negativní výsledky za použití kyseliny nukleové nebo metody identifikace virové kultury.

7. Analýza možnosti falešně negativního výsledku:

(1) Nesprávný odběr vzorku, manipulace a zpracování, a příliš nízká koncentrace testovaných substancí mohou vést k falešně negativním výsledkům.

(2) Genetické variace viru mohou způsobit změnu v antigenních determinantech, která může vést k falešně negativním výsledkům.

(3) Optimální typ vzorku a doba odběru (maximální titr viru) po infekci nebyly ověřeny, takže částečný sběr vzorků ve více částech u stejného pacienta může zabránit falešně negativním výsledkům.

• Analýza senzitivity a specifity

Detekce 3 COVID-19 antigenních citlivostních referencí (S1, S2, S3), výsledek je pozitivní pro S1, pozitivní nebo negativní pro S2, negativní pro S3.

Detekce 5 COVID-19 antigenních pozitivních referencí, všechny výsledky byly všechny pozitivní.

Detekce 5 COVID-19 antigenních negativních referencí, výsledky byly všechny negativní.

COVID-19 Antigenní testovací sada (koloidní zlato) neukazuje žádnou křížovou reakci s následujícími pozitivními vzorky: Endemický lidský koronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E), virus chřipky A, virus chřipky B, respirační syncytiální virus, rhinovirus, adenovirus, enterovirus, virus EB, virus spalniček, lidský cytomegalovirus, rotavirus, norovirus, virus příušnic, varicella-zoster virus, virus parainfluenzy typu II, Mycoplasma pneumoniae, a ne s méně než 100 vzorky ze zdravotních výtěrů.

• Opakovatelnost a reprodukovatelnost

Testy prokázaly pozitivní výsledky u všech pozitivních vzorků a negativní výsledky u negativních vzorků. Neobjevil se žádný významný rozdíl u stejného vzorku testovaného 10 testy ze stejné šarže. Neobjevily se žádné patrné variace uvnitř a mezi šaržemi pozorované u různých testů každé šarže, různých šarží, různými uživateli na různých místech v různém čase. Výsledky prokázaly, že opakovatelnost a reprodukovatelnost COVID-19 Antigenní testovací sady jsou uspokojivé.

• Diagnostická senzitivita a specifita

Bylo odebráno a testováno 246 vzorků od vybraných subjektů, celkem 105 vzorků pacientů nakažených COVID-19 a 141 vzorků nenakažených. Všechny vzorky byly ověřeny testem s kyselinou nukleovou (RT-PCR). Výsledná senzitivita a specifita byly spočítány následovně:

| Hodnocené reakce | Test kyselinou nukleovou (RT-PCR) | | |
|------------------|-----------------------------------|-----------|--------|
| | Pozitivní | Negativní | Celkem |
| Pozitivní | 103 | 0 | 103 |
| Negativní | 2 | 141 | 143 |
| Celkem | 105 | 141 | 246 |

Diagnostická senzitivita: $103/(103+2) \times 100\% = 98.10\%$

Diagnostická specifita: $141/(0+141) \times 100\% = 100.00\%$









Celková míra shody: $(103+141)/(103+0+2+141) \times 100\% = 99.19\%$

ZDROJE

[1] Zheng Yuan,Shang Jian,Yang Yang,Liu Chang,Wan Yushun,Geng Qibin,Wang Michelle,Baric Ralph,Li Fang. Lysosomal Proteases Are a Determinant of Coronavirus Tropism.[J].Journal of virology,2018,92(24).

[2] Liya Ye,Xiaoling Wu,Liguang Xu,Qiankun Zheng,Hua Kuang. Preparation of an anti-thiamethoxam monoclonal antibody for development of an indirect competitive enzyme-linked immunosorbent assay and a colloidal gold immunoassay[J].Food and Agricultural Immunology,2018,29(1).

POUŽITÉ SYMBOLY

| | | | | | |
|---|----------------------------------|---|-------------|---|-----------------------|
|  | Čtete návod k použití |  | Počet sad |  | Zplnomocněný zástupce |
|  | diagnostický prostředek in vitro |  | Použijte do |  | Jednorázové použití |
|  | Skladujte v teplotě 2-30°C |  | Číslo šarže |  | Katalogové číslo |

Výrobce:

 ALFI Corp., s.r.o.

Provozní 5492/3, 72200 Ostrava-Třebovice

Web : [www .4toilet.cz](http://www.4toilet.cz)

E-mail: testy@4toilet.cz

Datum revize : 29.4.2021