

ALL TEST™ Rychlý antigenní test onemocnění COVID-19

(orální tekutina)
Příbalový leták
Návod k použití



REF ICOV-802 Čeština

Rychlý antigenní test onemocnění COVID-19 je rychlý chromatografický imunitest pro kvalitativní detekci antigenů viru SARS-CoV-2 přítomných v lidské orální tekutině.

Test je určen pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

Rychlý antigenní test onemocnění COVID-19 (orální tekutina) je rychlý chromatografický imunitest pro kvalitativní detekci antigenů viru SARS-CoV-2 ve vzorcích orální tekutiny od jednotlivců se suspektní infekcí virem SARS-CoV-2 ve spojení s klinickými příznaky a výsledky dalších laboratorních testů.

Výsledky slouží k detekci antigenů viru SARS-CoV-2. Antigen je obecně detekovatelný ve vzorcích z horních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo koinfekci dalšími viry. Detekované agens nemusí být skutečnou příčinou onemocnění.

Negativní výsledky nevylučují infekci virem SARS-CoV-2 a neměly by být použity jako jediný podklad pro rozhodnutí o terapii nebo managementu pacienta. Negativní výsledky by měly být považovány za předpokládané a měly by být potvrzeny molekulárním testem, je-li to pro léčbu pacienta nezbytné. Negativní výsledky by měly být zvažovány v kontextu s nedávnou expozicí pacienta, anamnézou a přítomností klinických příznaků a symptomů odpovídajících onemocnění COVID-19.

Rychlý antigenní test onemocnění COVID-19 je určen pro použití vyškoleným personálem klinických laboratoří.

[SOUHRN]

Nový koronavirus patří do rodu *Betacoronavirus*. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně vnímaví. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; zdrojem infekce mohou být také infikovaní asymptomatictí jedinci. Na základě současných epidemiologických šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, nejčastěji 3 až 7 dní. Hlavní příznaky zahrnují horečku, únavu a suchý kašel. V některých případech se vyskytuje také nazální kongesce, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

[PRINCIP]

Rychlý antigenní test onemocnění COVID-19 (orální tekutina) je kvalitativní membránový imunitest k detekci antigenů viru SARS-CoV-2 ve vzorcích lidské orální tekutiny. Oblast testovací linie je potažena protilátkami proti viru SARS-CoV-2. Během testování reaguje vzorek s částicemi potaženými protilátkou proti viru SARS-CoV-2 v testovací kazetě. Směs poté migruje kapilární akcí vzhůru po membráně a reaguje s protilátkami proti viru SARS-CoV-2 v oblasti testovací linie. Pokud vzorek obsahuje antigeny proti viru SARS-CoV-2, objeví se v oblasti testovací linie barevný proužek, který je výsledkem této reakce. Pokud vzorek neobsahuje antigeny viru SARS-CoV-2, neobjeví se žádný barevný proužek v oblasti testovací linie a značí to negativní výsledek. Jako procedurální kontrola testu se vždy objeví v kontrolní oblasti barevný proužek, který indikuje, že byl použit správný objem vzorku a došlo ke zvýšenému průniku membránou (vzlínání).

[REAGENCIE]

Test obsahuje reagenty pro záchyt ve formě protilátky proti SARS-CoV-2 a protilátky proti SARS-CoV-2 jako detekční agens.

[VAROVÁNÍ]

- Před provedením testu je nutné si prostudovat celý příbalový leták. Nedodržení pokynů uvedených v tomto příbalovém letáku může být příčinou nepřesných výsledků.
- Test je určen pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nejezte, nepijte a nekuřte v místě, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Nepoužívejte test, pokud je sáček poškozen.
- Se všemi vzorky nakládejte tak, jako kdyby obsahovaly infekční agens. Při odběrech, manipulaci, uchování a likvidaci vzorků pacientů a použitého obsahu soupravy dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům.
- Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.

- Prosím ujistěte se, že při testování používáte odpovídající množství vzorku. Příliš mnoho nebo příliš málo vzorku může způsobit odchylku výsledku.
- Extrahované vzorky určené pro testy PCR nebo vzorky z virového transportního média (VTM) nemohou být pro test použity.
- Použitý test je třeba zlikvidovat v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost vzduchu a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

[UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA]

Testy uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do okamžiku použití. **NEZMRAZOVAT.** Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

[ODBĚR A UCHOVÁVÁNÍ VZORKŮ]

Vzorek orální tekutiny by měl být odebrán pomocí odběrového zařízení dodaného se soupravou. Postupujte podle níže uvedených podrobných pokynů. V tomto testu by neměla být použita žádná jiná odběrová zařízení. Může být použita orální tekutina sebraná v kteroukoliv denní dobu.

Testování vzorků by mělo být provedeno co nejdříve po odběru. Pokud nemůže být vzorek orální tekutiny zpracován ihned, je stabilní po dobu až 8 hodin při pokojové teplotě a 24 hodin při teplotě 2–8 °C.

[MATERIÁLY]

Poskytovaný materiál		
• Testovací kazeta	• Komponenty pro sběr vzorků	• Pufr
• Příbalový leták - návod	• Karta postupu	• Sáčky na biologický odpad

Požadované materiály, které nejsou dodávány

• Časovač	• Kontejner na vzorky
-----------	-----------------------

[NÁVOD K POUŽITÍ]

Před testováním vytemperujte testovací zařízení, odběrové zařízení, pufr a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15–30 °C).

Odběr vzorků

Důležité: Před odběrem orální tekutiny poučte pacienty, aby po dobu nejméně 10 minut před odběrem nevládali nic do úst, včetně jídla, pití, žvýkačky nebo tabákových výrobků.

Dejte pacientům pokyn, aby 3–5krát zhluboka zakašali, aby se uvolnilo sputum z hloubky hrdla do úst.

Doporučuje se odebrat první sputum ráno po hlubokém zakašání.

- Vyjměte odběrové zařízení a odeberte vzorek **přibližně 0,5 ml orální tekutiny**. Pokud se nepodařilo odebrat dostatečné množství orální tekutiny, opakujte výše uvedené kroky **odběru vzorku**. Pokud je vzorku více odeberte jej pipetou.

Extrakce vzorku

- Smíchejte pufr (přibližně 0,5 ml) s odebranou orální tekutinou.

Jemně směs protřepávejte po dobu **10 sekund**.

POZNÁMKA: Vzorek je po extrakci stabilní 2 hodiny při pokojové teplotě nebo 24 hodin při teplotě 2–8 °C.

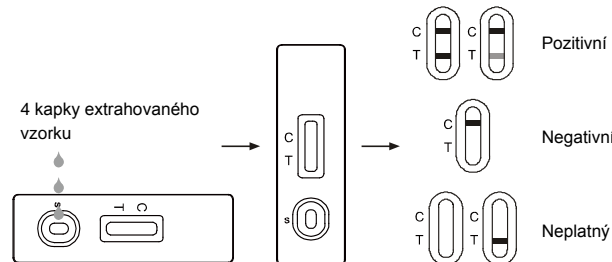
Testovací reakce

Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a použijte jej do hodiny. Nejlepších výsledků je dosaženo, pokud je test proveden ihned po otevření fóliového sáčku.

- Přidejte extrahovaný vzorek do testovacího zařízení a vyčkejte, dokud se neobjeví barevný proužek nebo proužky.

Výsledek odečtete po 15 minutách. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.

Detailní informace o postupu testování viz **karta postupu**.



[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]

POZITIVNÍ: Objeví se dva barevné proužky. Jeden barevný proužek se objeví v kontrolní oblasti (C) a další barevný proužek se objeví v testovací oblasti (T). Pozitivní výsledek v testovací oblasti znamená detekci antigenů viru SARS-CoV-2 ve vzorku.

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může lišit v závislosti na množství antigenu viru SARS-CoV-2 přítomném ve vzorku. Proto jakékoliv odstíny barvy v oblasti testovací linie (T) by měly být považovány za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jeden barevný proužek. Pokud se v oblasti testovací linie (T) neobjeví barevný proužek, znamená to negativní výsledek antigenního testu onemocnění COVID-19.

NEPLATNÝ: V kontrolní oblasti se neobjeví proužek. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné pracovní postupy jsou nejpravděpodobnějšími příčinami selhání kontrolní linie. Přezkoumejte postup testování a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, ihned přerušte používání této testovací soupravy a kontaktujte svého lokálního distributora.

[KONTROLA KVALITY]

Interní kontrola kvality

Součástí testu jsou interní procedurální kontroly. Pozitivní interní procedurální kontrolou je barevný proužek, který se objevuje v kontrolní oblasti (C). Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správný pracovní postup. Jasně pozadí je negativní interní procedurální kontrolou. Pokud test pracuje správně, pozadí ve výsledkové oblasti by mělo být bílé až světle růžové a nemělo by interferovat se schopností odečítat výsledek testu.

Externí kontrola kvality

Pozitivní/negativní kontroly nejsou součástí této soupravy. V souladu se správnou laboratorní praxí (GLP) se však doporučuje tyto kontroly provádět.¹

[LIMITACE]

- Při testování přítomnosti antigenů viru SARS-CoV-2 v lidských vzorcích orální tekutiny od suspektně infikovaných jedinců je třeba pečlivě dodržovat postup testu a interpretaci výsledků testu. Pro optimální výkonnost testu je rozhodující správný odběr vzorku. Následkem nedodržování postupu mohou být nepřesné výsledky.
- Výkonnost rychlého antigenního testu onemocnění COVID-19 (orální tekutina) byla hodnocena pouze pomocí postupů uvedených v této příbalové informaci. Modifikace těchto postupů může změnit výkonnost testu. Extrahované vzorky určené pro testy PCR nebo vzorky z virového transportního média (VTM) nemohou být pro test použity.
- Rychlý antigenní test onemocnění COVID-19 (orální tekutina) je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Test by měl být používán k detekci antigenů viru SARS-CoV-2 v lidských vzorcích orální tekutiny jako pomocné vyšetření v rámci diagnostiky u pacientů se suspektní infekcí virem SARS-CoV-2 společně s klinickým vyšetřením a s výsledky dalších laboratorních testů. Tímto kvalitativním testem není možné určit kvantitativní hodnotu ani míru zvýšení koncentrace antigenů viru SARS-CoV-2.
- Rychlý antigenní test onemocnění COVID-19 (orální tekutina) slouží jen jako indikátor přítomnosti antigenů viru SARS-CoV-2 ve vzorku a neměl by být používán jako jediný kritérium pro stanovení diagnózy infekce virem SARS-CoV-2.
- Výsledky testu by měly být posuzovány s ohledem na další klinické nálezy získané z dalších laboratorních testů a vyšetření.
- Je-li výsledek testu negativní nebo nereaktivní a klinické symptomy přetrvávají. Doporučuje se znovu odebrat pacientovi vzorek o několik dnů později a test provést znovu nebo k testování použít molekulární diagnostiku, aby byla infekce u těchto jedinců vyloučena.
- Test bude vykazovat negativní výsledky za následujících podmínek: Titr antigenů nového koronaviru ve vzorku je nižší než minimální detekční limit testu.
- Negativní výsledky nevylučují infekci virem SARS-CoV-2, a to především u osob, které byly v kontaktu s virem. Následně testování pomocí metod molekulární diagnostiky by mělo být rozhodující pro vyloučení infekce u těchto jedinců.
- Pozitivní výsledky onemocnění COVID-19 mohou být následkem infekce jinými kmeny koronaviru než SARS-CoV-2 nebo jinými interferenčními faktory.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Shrnutí a výsledky Klinické studie

Senzitivita, specifická a přesnost

Rychlý antigenní test onemocnění COVID-19 (orální tekutina) byl posouzen pomocí vzorků získaných od pacientů. Referenční metodou pro rychlý antigenní test onemocnění COVID-19 (orální tekutina) byla zvolena metoda RT-PCR. Vzorky byly považovány za pozitivní, pokud metoda RT-PCR vykazala pozitivní výsledek. Vzorky byly považovány za negativní, pokud metoda RT-PCR vykazala negativní výsledek

Rychlý antigenní test onemocnění COVID-19 (orální tekutina)		RT-PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
COVID-19 Antigen	Pozitivní	91	2	93
	Negativní	10	303	313
Celkem		101	305	406
Klinická senzitivita		90,1 %		
Klinická specifická		99,3 %		
Přesnost		97,0 %		

*Intervaly spolehlivosti

Specifická testování s různými virovými kmeny

Rychlý antigenní test onemocnění COVID-19 byl testován s následujícími virovými kmeny. Při těchto koncentracích nebyl pozorován rozeznatelný proužek v žádné z oblastí testovacích linií:

Popis	Testovaná koncentrace
Adenovirus typu 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus typu 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Humánní koronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Humánní koronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml
Humánní koronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Humánní koronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Virus spalniček	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Virus příušnic	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenzy 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenzy 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml
Respiratorní syncytiální virus	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = infekční dávka pro tkáňovou kulturu je ředění viru, u kterého lze předpokládat, že za podmínek použité metody infikuje 50 % inokulovaných kultivačních nádob.

Přesnost

v rámci metody a mezi metodami

Mez detekce pro rychlou testovací sadu na stanovení antigenu SARS-CoV-2 činí 1×10^2 TCID₅₀/ml. Přesnost v sérii a mezi sériemi byla stanovena pomocí tří vzorků standardních kontrol onemocnění COVID-19. Byly testovány tři různé šarže rychlého antigenního testu onemocnění COVID-19 (orální tekutina) pomocí negativního slabého antigenu viru SARS-CoV-2 a silného antigenu viru SARS-CoV-2. Deset replikátů každé úrovně bylo testováno každý den po 3 po sobě následující dny. Vzorky byly správně identifikovány ve > 99 % doby.

Křížená reaktivita

Následující organizmy byly testovány pomocí rychlého antigenního testu onemocnění COVID-19 (orální tekutina) s negativním výsledkem:

<i>Arcanobacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org./ml
<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^8$ org./ml
<i>Corynebacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org./ml
<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^8$ org./ml

<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^8$ org./ml
<i>Neisseria lactamica</i>	$1,0 \times 10^8$ org./ml
<i>Neisseria subflava</i>	$1,0 \times 10^8$ org./ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^8$ org./ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	$1,0 \times 10^8$ org./ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^8$ org./ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^8$ org./ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1,0 \times 10^8$ org./ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	$1,0 \times 10^8$ org./ml
<i>Streptococcus sp. skupina F</i>	$1,0 \times 10^8$ org./ml

Interferující látky

Následující substance byly testovány pomocí rychlého antigenního testu onemocnění COVID-19 (orální tekutina) a nebyla pozorována žádná interference:

<i>Dexametazon</i>	0,8 mg/ml
<i>Mucin</i>	50 µg/ml
<i>Flunizolid</i>	6,8 ng/ml
<i>Mupirocin</i>	12 mg/ml
<i>Oxymetazolin</i>	0,6 mg/ml
<i>Fenylefrin</i>	12 mg/ml
<i>Rebetol</i>	4,5 µg/ml
<i>Relenza</i>	282 ng/ml
<i>Tamiflu</i>	1,1 µg/ml
<i>Tobryamycin</i>	2,43 mg/ml
<i>Čaj</i>	33,3 mg/ml
<i>Mléko</i>	11,2 %
<i>Pomerančový džus</i>	100 %
<i>Ústní voda</i>	2 %
<i>Kofein</i>	1 mg/ml
<i>Coca Cola</i>	/
<i>Zubní pasta</i>	/

[BIBLIOGRAFIE]

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

Rejstřík symbolů			
	Pouze pro diagnostické použití in vitro		Počet testů v soupravě
	Uchovávejte při teplotě 2–30 °C		Použitelné do
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Číslo šarže
	Výrobce		Viz návod k použití
	Autorizovaný zástupce		Nepoužívejte opakovaně
	Katalogové číslo		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang, 310018, Čínská lidová republika
Web: www.alltests.com.cz
E-mail: info@alltests.com.cn

CE EC REP
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e
Verd, 2595AA, The Hague,
Nizozemsko
peter@lotusnl.com

Covid - 19 Antigenní test ze slin - postup

Obsah balení

- Zkumavka, náustek, špička, pipeta
- Buffer
- Pufír
- Testovací kazeta

Poučte pacienty, aby po dobu nejméně 10 minut před odběrem nevládali nic do úst, včetně jídla, pití, žvýkačky nebo tabákových výrobků. Dejte pacientům pokyn, aby 3–5krát zhluboka zakašali, aby se uvolnilo sputum z hloubky hrdla do úst.

Krok 1 Nasadte špičku na zkumavku

Krok 2 Smíchejte sliny s pufírem

Krok 3 Výměte odětrové zařízení a odeberte vzorek přibližně 0,5 ml

Krok 4 Profpěpávejte 10 sekund

15 min

Testovací kazeta

- Chybný test
- Negativní
- Pozitivní