

Flowflex™

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Příbalový leták

REF L031-11815	čeština
REF L031-11845	čeština

Rychlý test pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2 nukleokapsidových antigenů ve vzorcích výtěru z nosu.
Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostické použití

ÚČEL POUŽITÍ

SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je chromatografická imunometoda s laterálním tokem pro kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinového antigenu viru SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěru z nosu přímo od osob, u kterých má jejich poskytovatel zdravotní péče podezřením na COVID-19, během prvních sedmi dnů od projevení se symptomů. SARS-CoV-2 Antigen Rapid test nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

Výsledky představují identifikaci nukleokapsidového antigenu SARS-CoV-2. Tento antigen je obecně detekovatelný ve vzorcích z horních dýchacích cest v průběhu akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky udávají přítomnost virových antigenů, ale pro určení infekčního stavu je potřebná korelace s historií pacienta a jinými diagnostickými údaji. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekce nebo ko-infekce jinými viry. Zjištěný agens nemusí být definitivní příčinou onemocnění.

Negativní výsledky u pacientů se symptomy po sedmi dnech by se měly brát jako předpokládané a měly by být v případě potřeby pro management pacienta ověřeny molekulární metodou. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný základ pro léčbu nebo rozhodnutí při managementu pacienta, včetně rozhodnutí pro kontrolu infekce. Negativní výsledky je třeba posuzovat v kontextu současných vystávaní pacienta, historie a přítomnosti klinických příznaků a symptomů odpovídajících COVID-19. Negativní výsledky nejsou vhodné pro potvrzení SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je určen pro použití pouze vyškoleným personálem klinické laboratoře a osobám zaškoleným v poskytování zdravotní péče. SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je určen pro diagnostiku SARS-CoV-2 infekce.

SHRNUTÍ

Nové koronaviry patří do druhu β 1. COVID-19 je akutní respirační infekční nemoc. Lidi jsou k němu obecně náchylní. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomatické infikované lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dní, nejčastěji 3 až 7 dnů. Hlavní projevy zahrnují horečku, únavu a suchý kašel. U několika případů se vyskytuje ucpaný nos, smrkání, bolest krku, svalová bolest a průjem.

PRINCIP

SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je kvalitativní membránová chromatografická imunometoda pro kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinového antigenu viru SARS-CoV-2 v lidských vzorcích výtěru z nosu.

Po zpracování vzorků a jejich nanesení do testovací kazety budou SARS-CoV-2 antigeny, pokud jsou přítomny ve vzorku, reagovat s částicemi potaženými protilátkami proti SARS-CoV-2, které byly imobilizovány v testovacím proužku. Směs poté putuje membránou pomocí kapilárních sil. Komplexy antigenů s konjugátem putují testovacím proužkem k reakční oblasti, kde jsou zachyceny čarou protilátek navázaných na membránu. Výsledky se interpretují vizuálně po 15-30 minutách na základě přítomnosti nebo nepřítomnosti viditelných barevných čar.

Jako kontrola činnosti se v oblasti kontrolní čáry vždy objeví barevná čára, co potvrzuje přidání správného objemu vzorku a že došlo k navlhnutí membrány.

REAGENCE

Testovací kazeta obsahuje na membráně částice potažené protilátkami proti SARS-CoV-2. Tyčinka pozitivní kontroly obsahuje nanesený rekombinantní SARS-CoV-2 antigen.

VAROVÁNÍ

- Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostické použití. Nepoužívejte po datu spotřeby.
- V prostoru kde se manipuluje se vzorky a kity nejzte, nepijte ani nekuřte.
- Testy nepoužívejte, pokud je obalový sáček poškozen.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako kdyby obsahovaly infekční agens. Během testování dodržujte zavedená opatření proti biologickému ohrožení a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Během testování vzorků noste ochranný oděv jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle.
- Použité testy je potřebné likvidovat v souladu s místními nařízeními. Použité testy je potřebné pokládat za potenciálně infekční a je potřebné likvidovat v souladu s místními nařízeními.
- Vlhkost a teplota může nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Tento příbalový leták je potřebné před vykonáváním testu celý pročíst. Nedodržení pokynů v letáku může vést k nepřesným výsledkům testu.
- Testovací čára pro vzorek s vysokou virální náloží může být viditelná během 15 minut nebo již poté co překročí oblast testovací čáry.
- Testovací čára pro vzorek s nízkou virální náloží může být viditelná během 30 minut.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

- Kit je možné skladovat při teplotách mezi 2-30°C.

- Test je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku.
- Test musí do použití zůstat v uzavřeném sáčku.
- NEZAMRAZUJTE.
- Nepoužívejte po datu expirace.

MATERIÁLY

Dodávané materiály

- Testovací kazety
- Tyčinka pozitivní kontroly
- Jednorázové výtěrové tyčinky*
- Příbalový leták
- * Jednorázové výtěrové tyčinky jsou vyráběny jiným výrobcem.
- Zkumavky s extrakčním pufrům
- Tyčinka negativní kontroly
- Příbalový leták

Potřebné, ale nedodávané materiály

- Osobní ochranné pomůcky
- Stolky

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

- SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je možné vykonat s použitím vzorků výtěru z nosu.
- Testování je potřebné vykonat okamžitě po odběru vzorku, nebo nanejvýš během jedné (1) hodiny od odběru vzorku, pokud je vzorek skladován při pokojové teplotě (15-30°C).
- Pro odběr vzorku výtěru z nosu:
 - Opatrně vsuňte jednorázovou tyčinku dodávanou s vaším kitem do jedné nosové díry. Pomocí jemné rotace zatlačte tyčinku 2,5 cm (1 palec) od okraje nosní díry.



- Tyčinkou 5 krát otočte proti sliznici uvnitř nosní díry pro zajištění dostatečného odběru vzorku.

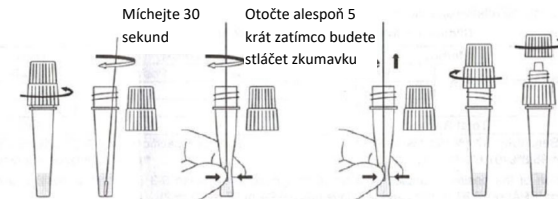
- Pomocí té samé tyčinky zopakujte tento postup v druhé nosní díře pro zajištění, že bylo odebráno dostatečné množství vzorku z obou nosních dír.

- Vyjměte tyčinku z nosní dutiny. Vzorek je teď hotový pro přípravu pomocí zkumavky s extrakčním pufrům.

POKYNY K POUŽITÍ

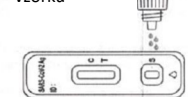
Test a extrakční pufr nechte ustátl před testováním na pokojovou teplotu (15-30 °C).

- Pro každý vzorek k testování použijte vlastní extrakční zkumavku a vhodně ji označte.
- Odkrutte kapátkové víčko z extrakční zkumavky bez jejího stlačování.
- Tyčinku vložte do zkumavky a míchejte s ní alespoň 30 sekund. Potom zakruťte tyčinkou alespoň 5 krát zatímco budete stláčet strany zkumavky. Dbejte na to, abyste nevyllili obsah zkumavky.
 - Tyčinku vyberte a přitom stlačte strany zkumavky pro vypuzení kapaliny z výtěrové tyčinky.
 - Nasadte kapátkové víčko pevně na extrakční zkumavku obsahující vzorek. Důkladně promíchejte kroužením nebo kmitáním spodku zkumavky.
 - Vyberte testovací kazetu z uzavřeného sáčku a použijte ji co nejdříve
- Testovací kazetu položte na rovný a čistý povrch.
 - Do jamky testovací kazety přidejte vzorek
 - Odkrutte malé víčko ze špičky kapátka.
 - Extrakční zkumavku obraťte tak aby špička kapátka směřovala dolů a držte ji visle.
 - Zkumavku jemně stiskněte a nadávkujte 4 kapky připraveného vzorku do vzorkové jamky.
- Vychýzete na zobrazení se barevných čar(y). Výsledky je potřebné odečíst po 15-30 minutách. **Neodečítejte výsledky po 30 minutách.**



4 kapky
zpracovaného
vzorku

15-30 min.



Negativní | Pozitivní | Neplatný

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Prohlédněte si prosím ilustraci nahoře)

NEGATIVNÍ: Objeví se pouze jedna barevná čára v kontrolní oblasti (C). Žádná zjevná čára se neobjeví v oblasti testovací čáry (T). Toto značí, že nebyl detekován SARS-CoV-2 antigen.

POZITIVNÍ: Objeví se dvě různé čáry. Jedna čára v oblasti kontrolní čáry a druhá v oblasti testovací čáry. Toto značí, že byla zjištěna přítomnost SARS-CoV-2 antigenu.

*** POZNÁMKA:** Intenzita barvy testovací čáry (T) se může měnit v závislosti od hladiny antigenu SARS-CoV-2 přítomného ve vzorku. Proto jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) je třeba považovat jako pozitivní.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se neobjeví. Nejpravděpodobnější příčinami neobjevení se kontrolní čáry jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Prohlédněte si postup a test zopakujte s použitím nové testovací kazety. Pokud problémy přetrvávají, okamžitě přestaňte testovací kit používat a kontaktujte svého lokálního distributora.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola postupu je obsažena v testu. Barevná čára zobrazující se v oblasti kontrolní čáry (C) je vnitřní kontrolou průběhu testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

Pozitivní a negativní kontrolní tyčinky jsou dodávány s každým kitem. Tyto kontrolní tyčinky je třeba používat pro ujištění, že testovací kazeta funguje a postup testu se vykonává správně.

Pro vykonání kontrolního testu postupujte podle sekce „**POKYNY K POUŽITÍ**“.

Kontrolní tyčinky je možné testovat při kterékoli z těchto příležitostí:

- Když se používá nová šarže testů a/nebo když testy vykonává jiná osoba.
- V pravidelných intervalech podle místních nařízení a/nebo podle postupů kvality kontroly uživatele.

OMEZENÍ

- SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je pouze pro *in vitro* diagnostické použití. Test se má používat pouze pro detekci antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěru z nosu. Intenzita testovací čáry nemusí nutně korelovat s virálním titrem SARS-CoV-2 ve vzorku.
 - Vzorky je třeba testovat co nejdříve jak je to možné od odběru a nanejvýš během jedné hodiny od odběru.
 - Použití virového transportního média může způsobit sníženou citlivost testu.
 - K falešně negativnímu testu může dojít, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod limitem detekce testu nebo pokud byl vzorek odebrán nesprávně.
 - Výsledky testu by měly být korelovány s jinými klinickými lékaři dostupnými údaji.
 - Pozitivní výsledek testu nevylučuje ko-infekce jinými patogeny.
 - Pozitivní výsledek testu nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
 - Negativní výsledek testu neslouží k vyloučení jiných virových nebo bakteriálních infekcí.
 - Negativní výsledek testu u pacienta s nástupem symptomů po sedmi dnech je třeba brát jako předpokládaný a měl by být v případě potřeby pro klinický management ověřen molekulární metodou.
- (Pokud je potřebné rozlišení specifického SARS viru a kmene, je nutné další testování).

PARAMETRY ČINNOSTI

Klinická citlivost, specifická a přesnost

Činnost SARS-CoV-2 Antigen Rapid testu byla zhodnocena pomocí 605 vzorků výtěru z nosu odebraných od různých symptomatických pacientů, u kterých bylo podezření na COVID-19. Výsledky ukazují, že relativní citlivost a relativní specifická jsou následující:

Klinická účinnost SARS-CoV-2 Antigen Rapid testu

Metoda		RT-PCR		Celkové výsledky
SARS-CoV-2 Antigen Rapid test	Výsledky	Negativní	Positivní	
	Negativní	433	5	438
	Positivní	2	165	167
Celkové výsledky		435	170	605

Relativní citlivost: 97.1% (93.1%-98.9%)*
Přesnost: 98.8% (97.6%-99.5%)

Relativní specifická: 99.5% (98.2%-99.9%)*
*95% konfidenční intervaly

Potrzení pozitivních vzorků po objevení se symptomů mezi 0-3 dny má pozitivní procentuální shodu (PPA) 98.8% (n=81) a po 4 až 7 dnech má PPA 96.8% (n=62).

Positivní vzorky s Ct hodnotou ≤ 33 mají vyšší pozitivní procentuální shodu (PPA) 98.7% (n=153)

Limit detekce (LoD)

LoD SARS-CoV-2 Antigen Rapid testu byl stanoven pomocí limitních zředění inaktivovaných virových vzorků. Virový vzorek byl obohacen spojeným negativním lidským vzorkem výtěru z nosu v sérii koncentrací. Každá hladina byla testována na 30 opakováních. Výsledky ukazují, že LoD je 1.6*10⁶ TCID₅₀/mL.

Koncentrace SARS-CoV-2 ve vzorku	% Pozitivních testů
1.28*10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	100% (30/30)
6.4*10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	100% (30/30)
3.2*10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	100% (30/30)
1.6*10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	96.7% (29/30)
8*10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	0% (0/30)

Křížová reaktivita (analytická specifická) a mikrobiologická interference

Křížová reaktivita byla vyhodnocena testováním panelu příbuzných patogenů a mikroorganismů, které se mohou vyskytovat v nosní dutině. Každý mikroorganismus a virus byl testován bez přítomnosti a v přítomnosti tepelně inaktivovaného viru SARS-CoV-2 v nízké pozitivní hladině.

S následujícími mikroorganismy nebyla zjištěna žádná křížová reaktivita nebo interference při testování při koncentraci uvedené v následující tabulce. SARS-CoV-2 Antigen Rapid test nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

Potenciální křížový reaktant	Testovaná koncentrace	Křížová reaktivita (bez přítomnosti viru SARS-CoV-2)	Interference (v přítomnosti viru SARS-CoV-2)	
Virus	Adenovirus	1.14 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Enterovirus	9.50 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský koronavirus 229E	1.04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský koronavirus OC43	2.63 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský koronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský metapneumovirus	1.25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	MERS koronavirus	7.90 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Chřipka A	1.04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Chřipka B	1.04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Virus parainfluenzy 1	1.25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Virus parainfluenzy 2	3.78 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Virus parainfluenzy 3	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Virus parainfluenzy 4	2.88 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Respirační syncytiální virus	3.15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Rinovirus	3.15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní

	Lidský koronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ kopií/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Bakterie	Bordetella pertussis	2.83 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Chlamydia trachomatis	3.13 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Haemophilus influenzae	1.36 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Legionella pneumophila	4.08 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Mycobacterium tuberculosis	1.72 x 10 ⁷ CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Mycoplasma pneumoniae	7.90 x 10 ⁷ CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Staphylococcus aureus	1.38 x 10 ⁷ CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Staphylococcus epidermidis	2.32 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Streptococcus pneumoniae	1.04 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Streptococcus pyogenes	4.10 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae	8.63 x 10 ⁷ CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Pseudomonas aeruginosa	1.87 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ IFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	kvaskinky	Candida albicans	1.57 x 10 ⁶ CFU/mL	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský spojený výplach nosu			Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní

Interferující látky

Byly vyhodnoceny následující látky, které se přirozeně vyskytují ve vzorcích z dýchacích cest nebo které mohou být uměle vneseny do nosní dutiny nebo nosohltanu. Každá z látek byla testována bez přítomnosti a v přítomnosti viru SARS-CoV-2 v nízké pozitivní hladině. Konečná koncentrace testovaných látek, která byla vyhodnocena jako neovlivňující činnost testu, je uvedena níže.

Interferující látka	Aktivní složka	Koncentrace	Výsledky (bez přítomnosti viru SARS-CoV-2)	Výsledky (v přítomnosti viru SARS-CoV-2)
Endogenní	Biotin	2.4 mg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní
	Mucin	0.5% w/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
	Plná krev	4% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Afrin Original Nasal Spray	Oxymetazolin	15% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
ALKALOL Allergy Relief Nasal Spray	Homeopatikum	1:10 ředění	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Chloraseptic Max Sore Throat Lozenges	Fluticason propionát	5% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
CVS Health Fluticason Propionate Nasal Spray	Fenylefrin	15% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Equate Fast-Acting Nasal Spray	Fenol	15% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Equate Sore Throat Phenol Oral Anesthetic Spray	Mentol	1.5 mg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní
NasalCrom Nasal Spray	Kromolyn	15% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
NeilMed NasoGel for dry noses	Hyaluronát sodný	5% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Throat Lozange	Dyklonin hydrochlorid	1.5 mg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní

Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Antibiotic	Mupirocin	10 mg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Tamiflu	Oseltamivir fosfát	5 mg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Antibiotic	Tobramycin	4 µg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Mometason Furoate Nasal Spray	Mometazon furoát	5% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Physiological Seawater Nasal Cleaner	NaCl	15% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní

PŘESNOST

V rámci analýzy

Přesnost v rámci analýzy byla stanovena s použitím 60 opakování vzorků: negativní kontroly a SARS-CoV-2 antigenní pozitivní kontroly. Vzorky byly správně identifikovány ve >99% případů.

Mezi analýzami

Přesnost mezi běhy byla stanovena s použitím 60 nezávislých analýz stejného vzorku: negativního vzorku a SARS-CoV-2 antigenní pozitivní kontroly. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže SARS-CoV-2 Antigen Rapid testu. Vzorky byly správně identifikovány ve >99% případů.

LITERATURA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502.
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Seznam symbolů

	Výrobce		Obsahuje dostatečný počet pro <n> testů		Teplotní limit
	In vitro diagnostické zdravotnické zařízení		Použití do data		Nepoužívat opakovaně
	Prohlédněte pokyny k použití		Kód šarže		Katalogové číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství				Datum výroby

Seznam součástí

SARS-CoV-2 Antigen	SARS-CoV-2 antigen
Negative Control Swab	Tyčinka negativní kontroly
Positive Control Swab	Tyčinka pozitivní kontroly
Extraction Buffer Tubes	Zkumavky s extrakčním roztokem
Disposable Swabs	Jednorázové tyčinky
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	SARS-CoV-2 Antigen rapid test

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District
Hangzhou, P.R.China, 310030

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Číslo: 1151254305
Datum účinnosti: 2021-01-21