

Kazeta pro rychlý test na antigen nového koronavi- naviru (SARS-CoV-2) (výtěr)

Příbalová informace
RYCHLÝ TEST PRO KVALITATIVNÍ DETEKCI ANTIGENŮ NOVÉHO KORONAVIRU VE VÝTĚ-
RU Z NOSOHLTANU.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

URČENÉ POUŽITÍ

Kazeta pro rychlý test na antigen nového koronavi-
naviru (SARS-CoV-2) (výtěr) je diagnos-
tický test in vitro pro kvalitativní detekci antigenů nového koronavi-
naviru ve výtěru z nosohltanu pomocí rychlé imunochromatografické metody. Identifikace je založená na
monoklonálních protilátkách specifických pro antigen nového koronavi-
naviru. Poskytuje lékaři informace, které potřebuje, aby mohl předepsat správné léky.

SOUHRN

Kazeta pro rychlý test na antigen nového koronavi-
naviru (SARS-CoV-2) (výtěr) se používá
pro in vitro kvalitativní detekci nového koronavi-
naviru ve výtěru z hrdla, vzorcích hlenu
u pacientů, u nichž je podezření na pneumonii způsobenou novým koronavi-
navirem, při
podezření na výskyt agregovaných případů a v dalších případech vyžadujících diagnó-
zu resp. diferenciální diagnózu nového koronavi-
naviru.

Definice „případů s podezřením“ a „pacientů s podezřením na výskyt agregovaných
případů“ a dalších skupin vycházejí z dokumentů „Diagnostika a plán léčby pneu-
monie u pacientů infikovaných novým koronavi-
navirem“ a „Plán sledování pneumonie
u pacientů infikovaných novým koronavi-
navirem“ a dalších dokumentů (v platném znění)
vydaných CDC.

Produkt slouží pouze jako pomocný prostředek při diagnostice souvisejících případů
a jako zásoba pro stav nouze pro in vitro diagnostiku při epidemii pneumonie způ-
sobené novým koronavi-
navirem (SARS-CoV-2) od prosince 2019 a nemůže se používat
pro rutinní in vitro diagnostiku v klinické praxi. Souprava splňuje příslušné požadavky
dokumentů „Diagnostika a plán léčby pneumonie u pacientů infikovaných novým ko-
ronavi-
navirem“ a „Plán prevence a kontroly pneumonie u pacientů infikovaných novým
koronavi-
navirem“ a dalších používaných dokumentů.

Výsledky detekce touto soupravou jsou určeny pouze jako klinická informace a nemají
sloužit jako jediné klinické kritérium pro stanovení diagnózy. Doporučuje se provést
komplexní analýzu onemocnění v kombinaci s klinickými projevy a dalšími laborator-
ními testy.

PRINCIP

Kazeta pro rychlý test na antigen nového koronavi-
naviru (SARS-CoV-2) (výtěr) je imu-
nochromatografický test s membránou, který využívá vysoce citlivých protilátek proti
novému koronavi-
naviru.

Testovací prostředek se skládá z těchto tří částí: podložka pro vzorek, podložka pro
čidlo a reakční membrána. Celý pásek je upevněn v plastovém prostředku. Mem-
brána pro čidlo obsahuje monoklonální protilátky proti novému koronavi-
naviru konju-
gované s koloidním zlatem. Reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti
novému koronavi-
naviru a polyklonální protilátky proti myšímú globulinu, které jsou na
membráně již imobilizované.

Když je vzorek nanesen do okénka pro vzorek se konjugáty vysušené v podložce pro
čidlo rozpustí a migrují společně se vzorkem. Pokud je vzorku přítomný nový ko-
ronavi-
navirus, komplex vytvořený mezi konjugátem proti novému koronavi-
naviru a virem se
zachytí pomocí specifických monoklonálních protilátek proti novému koronavi-
naviru imo-
bilizovaných v testovací oblasti T.

Bez ohledu na to, zda vzorek virus obsahuje nebo neobsahuje, migruje roztok dále
a setkává se s dalším činidlem (protilátkami proti myšímú IgG), které naváže zbývající
konjugáty, čímž v kontrolní oblasti C vznikne červený proužek.

ČINIDLA

Membrána pro čidlo obsahuje monoklonální protilátky proti novému koronavi-
naviru
konjugované s koloidním zlatem. Reakční membrána obsahuje sekundární protilátky
proti novému koronavi-
naviru a polyklonální protilátky proti myšímú globulinu, které jsou
na membráně již imobilizované.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

• Pouze pro diagnostické použití in vitro.

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Před otevřením ochranného obalu testovacího prostředku se ujistěte, že obal
není poškozen.
- Test proveďte při pokojové teplotě v rozmezí od 15 do 30 °C.
- Při zacházení se vzorky používejte rukavice, nedotýkejte se membrány čidla ani
okénka pro vzorek.
- Se všemi vzorky a použitým příslušenstvím je třeba nakládat jako s infekčním
materiálem a zlikvidovat je dle místních předpisů.
- Nepoužívejte vzorky obsahující krev.

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Kazetu pro rychlý test na antigen nového koronavi-
naviru (SARS-CoV-2) (výtěr) uchovávejte
při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Chraňte před mrazem. Všechna čí-
nidla jsou stabilní do data expirace uvedeného na vnějším obalu a na lahvičce pufru.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

1. Odběr vzorku:

Používá se k diagnostice nového koronavi-
naviru ze vzorků z výtěru z nosohltanu. Pro op-
timální výsledky testu používejte čerstvě odebrané vzorky. Nesprávný odběr vzorku
nebo zacházení s ním může způsobit falešně negativní výsledek.

Výtěr z nosohltanu

Při výtěru z nosu sterilní výtěrový tampon
dodaný v soupravě zcela zaveďte do nosní
dutiny a k odběru epitelálních buněk v hlenu
několikrát setřete.

Při výtěru z hrdla zcela zaveďte sterilní vý-
těrový tampon dodaný v soupravě do oblasti
zadní stěny hltanu, tonzil a dalších zanícených oblastí. Dbejte, abyste se tamponem
nedotýkali jazyka, tváří a zubů.

Pro přesnější výsledky se doporučuje odebírat vzorek z nosohltanu.

2. Příprava vzorku:

1) Do dodané extrakční zkumavky nadávkujte **10 kapek (přibližně 0,3 ml)** extrakční-
ho pufru a zkumavku uložte do stojánku.

2) Výtěr z nosohltanu

Do extrakční zkumavky s **10 kapkami (přibližně 0,3 ml)** extrakčního pufru vložte tam-
pon s výtěrem. Výtěrovým tamponem ve zkumavce točte dokola po stěně extrakční
zkumavky tak, aby se z tamponu vytlačila tekutina. Tampon vyjměte. Extrahovaný roz-
tok bude v testu sloužit jako vzorek.

MATERIÁLY

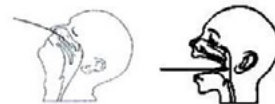
Dodané materiály

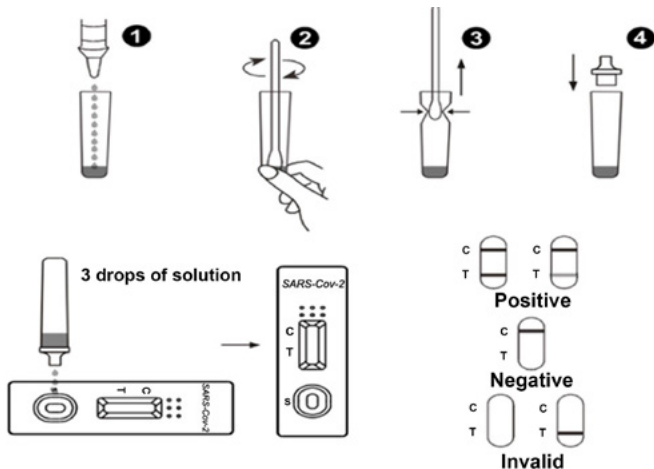
- Testovací prostředek
 - Příbalová informace
 - Sterilní výtěrový tampon
 - Stříčka s filtrem
 - Extrakční zkumavka
 - Extrakční pufr
 - Stojánek na zkumavky
- Potřebné materiály, které
nejsou součástí soupravy
• Stopky

POKYNY K POUŽITÍ

**Před testováním nechte test, vzorek a extrakční pufr vytemperovat na pokojo-
vou teplotu (15–30 °C).**

1. Testovací prostředek vyjměte ze zataveného ochranného sáčku a co nejdříve jej po-
užijte. Testovací prostředek uložte na čistý rovný povrch. Nejlepších výsledků dosáhne-
te, pokud test provedete bezprostředně po otevření ochranného sáčku.
2. Odšroubujte celé víčko odběrové zkumavky.
3. Do extrakční zkumavky nadávkujte **10 kapek (přibližně 0,3 ml)** extrakčního pufru.
4. Do extrakčního pufru vložte sterilní tampon se vzorkem. Po dobu 10 vteřin výtěro-
vým tamponem pohybujte krouživými pohyby; přitom tlače hlavičkou tamponu na
stěnu zkumavky, tak aby se z něj uvolnil antigen.
5. Sterilní výtěrový tampon vyjměte tak, že budete hlavičku tamponu tisknout na stě-
nu zkumavky, aby se z ní vytlačilo co nejvíce tekutiny. Sterilní výtěrový tampon zlikvi-
dujte v souladu s protokolem pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
6. Na zkumavku pro odběr vzorku našroubujte víčko a utáhněte je. Poté **zkumavku
důkladně protřepte**, aby se vzorek a extrakční pufr promíchaly. Viz obrázek 4.
7. Tři kapky roztoku (přibližně 80 ul) nadávkujte do jamky pro vzorek a spusťte stopky.
Výsledek odečtěte za 10–20 minut. Po více než 20 minutách výsledek neodečítejte.





INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz výše uvedené obrázky)

POZITIVNÍ: Objeví se dva červené proužky – jeden v kontrolní oblasti (C) a druhý v testovací oblasti (T). Barevný odstín barvy může být různý, ale výsledek by měl být považován za pozitivní, i pokud je proužek velmi bleďý.

NEGATIVNÍ: Jeden červený proužek v kontrolní oblasti (C) a žádný proužek v testovací oblasti (T). Negativní výsledek testu ukazuje, že se ve vzorku nenacházejí žádné částice nového koronaviru nebo že počet virových částic je pod mezí detekce.

NEPLATNÝ: V kontrolní oblasti (C) červený proužek chybí. Výsledek testu je neplatný i v případě, že v testovací oblasti (T) se červený proužek objeví. Nejběžnějšími důvody, proč proužek v kontrolní oblasti chybí, bývají nedostatečný objem vzorku nebo chyba v postupu. Ověřte postup a test zopakujte s novým testovacím prostředkem. Pokud problém přetrvává, přestaňte ihned testovací soupravu používat a obraťte se na místního distributora.

OMEZENÍ

Kazeta pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) je pro kvalitativní detekci v akutní fázi. Odebraný vzorek může obsahovat titry antigenu pod prahem citlivosti činidla, negativní výsledek testu tedy infekci novým koronavirem nevylučuje.

- Kazeta pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) detekuje antigen viabilního i neviabilního koronaviru. Výsledek testu závisí na náloži antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnou kultivací provedenou ze stejného vzorku. Pozitivní test nevylučuje možnost, že jsou ve vzorku přítomny i jiné patogeny. Pro stanovení správné diagnózy je třeba výsledky testu posuzovat v kontextu dalších dostupných klinických a laboratorních informací.
- Výsledek testu může být negativní, pokud je koncentrace antigenu extrahovaného do vzorku pod prahem citlivosti testu nebo pokud je kvalita získaného vzorku špatná.
- Funkčnost testu pro sledování odpovědi na antivirovou léčbu onemocnění novým koronavirem nebyla stanovena.
- Pozitivní výsledky testu nevylučují současně infekce jinými patogeny.
- Negativní výsledky testu nevylučují infekci jinými koronaviry s výjimkou rozdíly v citlivosti u dospělých a dětí.
- Negativní výsledek se může objevit, pokud je koncentrace antigenu nebo protilátky ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek chybně odebrán či přepravován. Negativní výsledek testu tedy možnou infekci SARS-CoV-2 nevylučuje a měl by být potvrzen kultivací viru, metodami molekulární biologie nebo metodou ELISA.

FUNKČNÍ VLASTNOSTI TESTU

Klinické hodnocení

Klinické hodnocení bylo provedeno porovnáním výsledků získaných s kazetou pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) a metodou PCR. Výsledky jsou shrnuty níže:

Tabulka: Kazeta pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) versus PCR

		Rychlý test SARS-CoV-2 Ag		Celkový výsledek
		+	-	
PCR	+	27	5	32
	-	0	200	200
Celkové výsledky		27	205	232

Relativní citlivost: 84,4 % Relativní specifická: > 99 %

Celková shoda: 97,8 %

Zkřížená reaktivita

U kazety pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) nebyla zkřížená reaktivita zjištěna u těchto patogenů:

1. Bakterie

Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Cardiobacterium hominis, Eikenella corrodens, Enterococcus faecalis, Enterococcus gallinarum, Escherichia coli, streptokoky skupiny C, streptokoky skupiny G, Haemophilus aphrophilus, Haemophilus influenzae, Haemophilus paraphrophilus, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Peptococcus asaccharolyticus, Peptostreptococcus anaerobius, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (skupina B), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (skupina A), Veillonella parvula.

2. Viry

Virus chřipky A, virus chřipky B, adenovirus sérotyp 1 ~ 8,11,19,37, virus coxsackie sérotyp A16,B1 ~ 5, cytomegalovirus, echovirus sérotyp 3,6,9,11,14,18,30, enterovirus sérotyp 71, HSV-1, virus příušnic, herpes simplex virus sérotyp 1, virus parainfluenzy sérotyp 1 ~ 3, poliovirus sérotyp 1 ~ 3, respirační syncytiální virus, rhinovirus sérotyp 1A,13,14, herpes simplex virus sérotyp 1, MERS.

3. Mycoplasma atd.

Žádná zkřížená reaktivita pro Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae.

SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro.		Teplotní meze pro uchovávání
	Výrobce		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby		Datum použitelnosti
	Nepoužívat opakovaně		Viz návod k použití
	Kód šarže		Spĺňuje požadavky směrnice 98/79/ES



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,
Xiasha Economic & Technology Development,
310018 Hangzhou, Zhejiang, CLR
Webová stránka: www.realytech.com
Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1,47877, Willich, Německo

