

## COVID-19 Antigenní Testovací Sada (koloidní zlato)

(kazeta)

*In vitro diagnostický prostředek*



*Přečtěte si všechny informace v letáku před provedením testu.*

### ÚČEL POUŽITÍ

COVID-19 antigenní test je určen ke kvalitativní detekci nukleokapsidového bílkovinného antigenu ze SARS-CoV-2 ze vzorků po výtěru ze zadní části ústní dutiny nebo nosohltanu nebo okraje nosu u jednotlivců podezřelých na COVID-19, pouze pro in vitro diagnostické použití.

Nový koronavirus patří do rodu  $\beta$ . COVID-19 je akutní respirační onemocnění. Lidé jsou obecně citliví. Momentálně jsou lidé nakaženi novým koronavirem hlavním zdrojem šíření infekce; asymptomatictí nakažení jedinci mohou být rovněž zdrojem. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 – 14 dnů, většinou však 3 – 7 dnů. Hlavní příznaky zahrnují horečku, únavu a suchý kašel. Nosní kongesce, rýma, svalové křeče a průjem se vyskytují v menším měřítku. Antigen je obecně detekován ve vzorku horních dýchacích cest během akutní fáze infekce. Rápidní 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 antigenu s protilátkami a imunochromatografické technologii 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.

### SLOŽENÍ

Komponenty testovacího proužku v kazetě:

- Vzorkovací podložka: obsahuje pufrovanou sůl a detergent.

- Značící podložka: obsahuje zlatem pokovenou monoklonální COVID-19 protilátku.
- Nitrocelulózní 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), 5 lahviček (balení po 5 ks), 20 lahviček (balení po 20 ks), 25 lahviček (balení po 25 ks).
3. 1/5/20/25 ks zkumavek 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 diagnostickým prostředkem in vitro. 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.

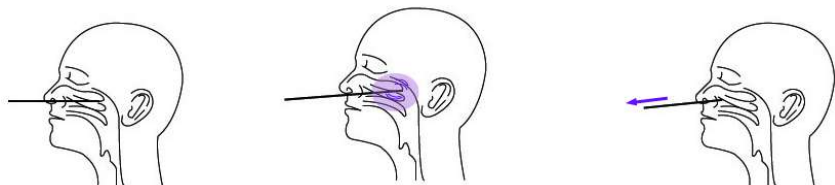
4. Pokud je vlhkost pod 60 %, použijte během 1 hodiny po otevření. Pokud je vlhkost nad 60 %, použijte okamžitě po otevření. Datum výroby a expirace je uveden na obalu.

### ODBĚR VZORKU, MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

Použijte výtěrovou tyčinku pro nosohltan dodávanou v sadě.

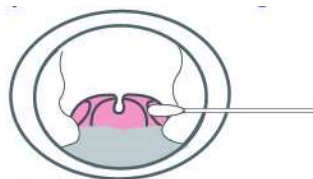
A. Odběr sekretu z nosohltanu – pouze zdravotníkem

- (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.



B. Odběr sekretu ze zadní části ústní dutiny - sebetestování

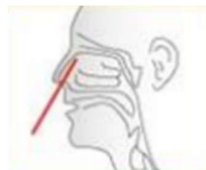
- (1) Vložte tyčinku přes celá ústa až do hrdla, soustřeďte na červenou část hrdelní stěny a čelistní mandle.
- (2) Mírně otřete o bilaterální krční mandle a hrdelní stěnu.
- (3) Vyhněte se dotyku jazyku a vytáhněte tyčinku.



C. Odběr sekretu z přední části nosu - sebetestování

- (1) Vložte tyčinku 2 – 3 cm do nozdry.
- (2) Otřete vnitřní povrch nozdry po celém obvodu, 3x tyčinkou zatočte.
- (3) Vyndejte tyčinku z nosní dutiny.

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

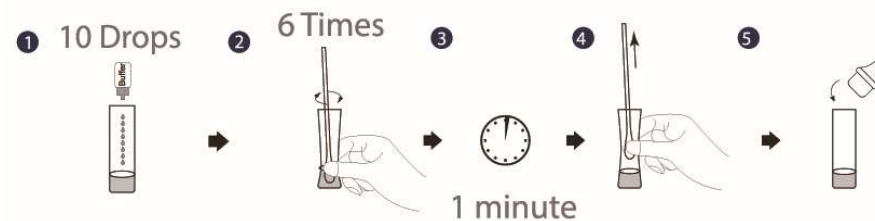
- (1) Přidejte 0,5 ml (asi 10 kapek) z pufru pro extrakci vzorků do zkumavky.

(2) Vložte tyčinku do zkumavky s obsahem 0,5 ml extrakčního pufru. Zatočte tyčinku alespoň šestkrát, zatímco její hlavu tlačíte na dno a stěnu zkumavky.

(3) Ponechte tyčinku ve zkumavce po dobu 1 minuty.

(4) Zmáčkněte zkumavku prsty zvenku, aby se tyčinka ponořila.

(5) Těsně spojte nástavec pro kapání se zkumavkou.

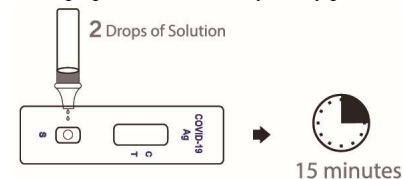


2. Detekce

(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 nejsou klinicky významné.

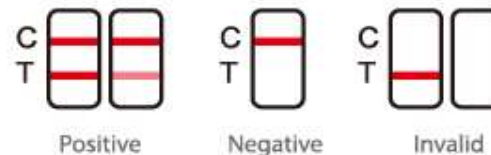


### HODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

**Negativní:** Zobrazí se pouze jeden červený pruh v kontrolní oblasti (C) a žádný pruh v testovací oblasti (T).

**Pozitivní:** Zobrazí se dva červené pruhy. Jeden v testovací oblasti (T) a jeden v kontrolní oblasti (C).

**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.



*Poznámka: Invalídni 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. Výsledek testu je orientační a neměl by být použit jako jediný základ pro stanovení diagnózy a léčby. Měl by být brán v úvahu také zdravotní stav pacienta, příznaky, zdravotní anamnéza, další laboratorní testy a reakce na léčbu.
6. Vzhledem k limitům reagií u metody antigenní detekce je analytická citlivost obecně nižší než u reagií 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.

### ZNAKY VÝKONNOSTI

#### • 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:

Odběr sekretu z nosohltanu

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

Odběr sekretu ze zadní části ústní dutiny

Hodnocené reakce	Test kyselinou nukleovou (RT-PCR)		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	106	0	106
Negativní	2	143	145
Celkem	108	143	251

Diagnostická senzitivita:  $106/(106+2) \times 100\% = 98.15\%$   
 Diagnostická specifita:  $143/(0+143) \times 100\% = 100.00\%$   
 Celková míra shody:  $(106+143)/(106+0+2+143) \times 100\% = 99.20\%$

Odběr sekretu z nosohltanu

Hodnocené reakce	Test kyselinou nukleovou (RT-PCR)		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	103	1	104
Negativní	2	149	151
Celkem	105	150	255

Diagnostická senzitivita:  $103/(103+2) \times 100\% = 98.10\%$   
 Diagnostická specifita:  $149/(1+149) \times 100\% = 99.30\%$   
 Celková míra shody:  $(103+149)/(103+1+2+149) \times 100\% = 98.82\%$


#### 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

	Čtěte 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:

 Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.

Add: Room 203, Building 6, Electronic Information Industrial Park, No. 2 Haiyang South Road, Chengnan Street, Rugao City, Jiangsu Province, Čínská lidová republika

 13-85328216 Fax : 86-513-85355050 E-mail : sales08@diagnosbio.com

Web : www.diagnosbio.com

Zplnomocněný zástupce:

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.

Add: C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga, Španělsko

Tel: +34 951 214 054

E-mail: [info@cmcmedicaldevices.com](mailto:info@cmcmedicaldevices.com)

Dovozce:

SINOPOINT s.r.o.

Na Folimance 2155/15

12000 Praha 2 – Vinohrady

[info@sinopoint.cz](mailto:info@sinopoint.cz)

Výrobek je in vitro diagnostickým zdravotnickým prostředkem dle zákona č. 268/2014 Sb. a nařízení vlády č. 56/2015 Sb.

K výrobku, který dovozce uvedl na trh do 30. 4. 2021, se vztahuje výjimka pro sebetestování – použití laickou osobou bez přítomnosti zdravotníka MZDR 7678/2021-6/OLZP

Datum revize návodu k použití: 19. 3. 2021.