

# Nový koronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Testovací kazeta (výtěr)

## Příbalový leták

**RYCHLÝ TEST PRO KVALITATIVNÍ DETEKCI NOVÉHO KORONAVIRU  
ANTIGENY V NASOPHARYNGEÁLNÍM VÝTĚRU A OROPHARYNGEÁLNÍM VÝTĚRU.**

**Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.**

### URČENÉ POUŽITÍ

Nová koronavirová (SARS-Cov-2) kazeta s rychlým testem antigenu (výtěr) je *in vitro* diagnostický test pro kvalitativní detekci nových antigenů koronaviru ve nosofaryngeální výtěr a orofaryngeální výtěr pomocí rychlé imunochromatografické metody.

Identifikace je založena na monoklonálních protilátkách specifických pro nový antigen koronaviru. Výsledek poskytne klinickým lékařům informace o předepisování správných léků.

### SOUHRN

COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době, jsou pacienti infikovaní novým koronavirem hlavním zdrojem infekce; infikovaní lidé bez příznaků mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní.

Mezi hlavní příznaky patří horečka, únava a suchý kašel. Nosní kongesce, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem se vyskytují pouze v několika případech.

### PRINCIP

Nová koronavirová (SARS-Cov-2) kazeta s rychlým testem antigenu (výtěr) je imunochromatografický membránový test, při kterém se používají vysoce citlivé monoklonální protilátky proti novému koronaviru.

Zkušební zařízení se skládá z následujících tří částí, jmenovitě podložky pro vzorek, podložky pro činidla a reakční membrána. Celý pás je upevněn uvnitř plastového zařízení. Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronaviru; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviru, a polyklonální protilátky proti myšímu globulinu, které jsou předem imobilizovány na membráně.

Když je vzorek přidán do okénka pro vzorek, konjugáty sušené v reagenční podložce se rozpustí a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen nový koronavirus, a komplex vytvořený mezi anti-novým koronavirovým konjugátem a virus bude zachycen specifickým anti- novým koronavirem monoklonálně potažený na T regionu.

Ať už vzorek obsahuje virus nebo ne, řešení pokračuje v migraci, aby se setkal s jiným činidlem (protilátka proti myšímu IgG), které se váže na zbývající konjugáty produkující červenou čáru v oblasti C.

### ČINIDLA

Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronaviru; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky pro nový koronavirus a polyklonální protilátky proti myšímu globulinu, které jsou předem imobilizovány na membráně.

### OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.
- Před otevřením pro použití zajistěte, aby nedošlo k poškození fóliového pouzdra obsahujícího testovací zařízení.
- Provedte test při pokojové teplotě 15 až 30 ° C.

- Při zavěšení vzorků noste rukavice, nedotýkejte se membrány čidla a vzorkového okna.
- Všechny vzorky a použité příslušenství by mělo být považováno za infekční a zlikvidováno podle místních předpisů.
- Nepoužívejte krvavé vzorky.

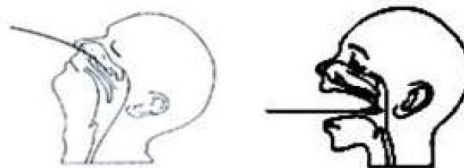
## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte kazetu Nový koronavirus (SARS-Cov-2) pro rychlý test antigenu (výtěr) v pokojové teplotě nebo v chladu (2-30 ° C). Chraňte před mrazem. Všechna čidla jsou stabilní až do uplynutí doby použitelnosti vyznačené na jejich vnějším obalu a lahvičce s pufrem.

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

### 1. Odběr vzorků:

Je použitelná pro diagnostiku nového koronaviru ze vzorků výtěru z nosohltanu. Pro optimální výkon testu použijte čerstvě odebrané vzorky. Nedostatečný odběr vzorků nebo nesprávné zacházení se vzorkem může způsobit falešně negativní výsledek.



**U výtěru z nosohltanu** zcela vložte sterilizovaný výtěr dodávaný v této sadě do nosní oblasti a několikrát vyčtete tampónem, aby se shromáždily epidermální buňky hlenu.

**U orofaryngeálního výtěru** vložte zcela sterilizovaný výtěr dodávaný v této sadě do zadního hltanu, mandle a jiné zanícené oblasti. Nedotýkejte se jazyka, tváří a zubů s tampónem.

**Pro přesnější výsledky se doporučuje odebrat vzorek z nosohltanu.**

### 2. Příprava vzorků:

1) Vyjměte 1 láhev pufru pro extrakci vzorků, sejměte víčko lahve a přidejte veškerý extrakční pufr do extrakční zkumavky.

#### 2) Nasofaryngeální a orofaryngeální výtěry

Vložte tampón do extrakční zkumavky, která obsahuje pufr pro extrakci vzorků. Otáčejte tampónem uvnitř zkumavky kruhovým pohybem k otočení extrakční zkumavky tak, aby byla kapalina z tampónu odsávána a znovu absorbována, tampón vyjměte. Extrahovaný roztok bude použit jako zkušební vzorek.

## MATERIÁLY

### Dodané materiály

- |                      |                       |                            |
|----------------------|-----------------------|----------------------------|
| • Testovací zařízení | • Sterilizovaný výtěr | • Extrakční trubice        |
| • Příbalový leták    | • Tryska s filtrem    | • Pufr pro extrakci vzorků |
| • Stojan na trubky   |                       |                            |

### Potřebné materiály, které nejsou součástí balení

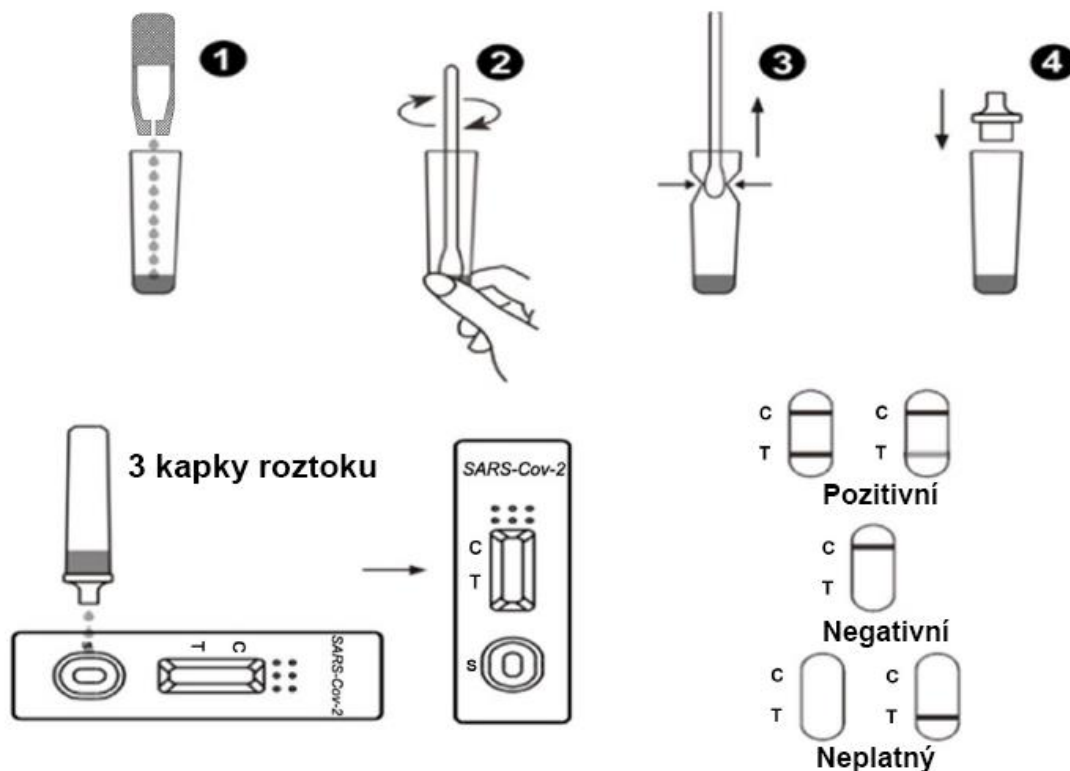
- Časovač

## NÁVOD K POUŽITÍ

**Nechte test, vzorek, extrakční pufr ekvilibrovat na pokojovou teplotu (15-30 ° C) před testováním.**

1. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a použijte jej co nejdříve. Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch. Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud bude test proveden ihned po otevření fóliového sáčku.
2. Odšroubujte celé víčko zkumavky na odběr vzorků,
3. Vyjměte 1 láhev pufru pro extrakci vzorků, sejměte víčko lahve a přidejte veškerou extrakci pufru do extrakční zkumavky.

4. Vložte sterilizovaný tamponový vzorek do pufru pro extrakci vzorku. Otáčejte tamponem přibližně 10 sekund a přitom přitlačte hlavu k vnitřní části trubice, abyste uvolnili antigen ve výtěru.
5. Vyjměte sterilizovaný tampon a současně stlačte sterilizovanou hlavu tamponu směrem dovnitř, abyste z tamponu vytlačili co nejvíce tekutiny. Zlikvidujte sterilizovaný tampon v souladu s protokolem o likvidaci biologického odpadu.
6. Našroubujte a utáhněte víčko na zkumavce pro odběr vzorků, a poté **důkladně protřepejte zkumavku na odběr vzorku**, aby se vzorek promíchal s pufrům pro extrakci vzorku. Viz ilustrace č. 4.
7. Přidejte 3 kapky roztoku (přibližně 80 ul) do jamky na vzorek a poté spusťte časovač. Zkontrolujte výsledek za 10 - 20 minut. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

**POZITIVNÍ:** Objeví se dvě červené čáry. Jedna červená čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a jedna červená čára v testovací oblasti (T). Barevný odstín se může lišit, ale vždy by měl být výsledek považován za pozitivní, i přestože se objeví pouze slabá čára.

**NEGATIVNÍ:** V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jedna červená čára a v testovací oblasti (T) žádná čára. Negativní výsledek naznačuje, že ve vzorku nejsou žádné částice nového koronaviru, nebo je počet virových částic pod detekovatelným rozsahem.

**NEPLATNÝ:** V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádná červená čára. Test je neplatný, i když je na něm čára v testovací oblasti (T). Nejpravděpodobnějším důvodem selhání testu je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup testu a opakujte test s použitím nového testu. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

## OMEZENÍ

- Nová koronavirová (SARS-Cov-2) kazeta s rychlým testem antigenu (výtěr) je akutní fází screeningový test pro kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti činidla, takže negativní výsledek testu nevylučuje infekci novým koronavirem.
  - Nová koronavirová (SARS-Cov-2) kazeta s rychlým testem antigenu (výtěr) detekuje životaschopnost a neživotaschopný nový antigen koronaviru. Výkon testu závisí na množství antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnou kulturou prováděnou na stejném vzorku.
- Pozitivní test nevylučuje možnost, že mohou být přítomny další patogeny, proto je nutné porovnat výsledky se všemi ostatními dostupnými klinickými a laboratorními informacemi, aby byla stanovena přesná diagnóza.
- Negativní výsledek testu se může objevit, pokud je hladina extrahovaného antigenu ve vzorku pod citlivostí testu nebo je-li získán nekvalitní vzorek.
  - Účinnost testu nebyla stanovena pro monitorování antivirové léčby nových látek nového koronaviru.
  - Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci jinými patogeny.
  - Negativní výsledky testů nejsou určeny pro odhalení jiných koronavirových infekcí kromě SARS-COV-2.
  - Děti mají sklon k šíření viru po delší dobu než dospělí, což může mít za následek rozdíly v citlivosti mezi dospělými a dětmi.
  - Negativní výsledek může nastat, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu, nebo pokud byl vzorek odebrán nebo přepraven nesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-Cov-2 a měl by být potvrzen virovou kulturou nebo PCR.

## CHARAKTERISTIKY VÝKONU

### Klinické hodnocení

Bylo provedeno klinické hodnocení za účelem porovnání výsledků získaných Nová koronavirová (SARS-Cov-2) kazeta s rychlým testem antigenu (výtěr) a PCR. Výsledky byly shrnuty níže:

Tabulka: Nová koronavirová (SARS-Cov-2) kazeta s rychlým testem antigenu (výtěr) vs. PCR

Metoda		Nukleová kyselina 2019-nCoV Tetovací kazeta (RT-PCR)		Celkové výsledky
Nová koronavirová (SARS-Cov-2) kazeta s rychlým testem antigenu (výtěr)	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	201	0	201
	Negativní	8	450	458
Celkové výsledky		209	450	659

Klinická citlivost =  $201/209 = 96,17\%$  (95% CI \* 92,51% až 98,17%)

Klinická specificita =  $450/450 > 99,9\%$  (95% CI \* 98,98% až 100%)

Přesnost:  $(201 + 450) / (201 + 0 + 8 + 450) * 100\% = 98,79\%$  (95% CI \* 97,58% až 99,43%)

\*Interval spolehlivosti

### Mez detekce (LoD)

Produkt 2019-nCoV Strain	Tested Realy Tech				
Koncentrace zásob 2019-nCoV	1 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml				
Ředění	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Koncentrace v testovaném ředění (TCID <sub>50</sub> / ml)	1X10 <sup>4</sup>	5X10 <sup>3</sup>	2,5X 10 <sup>3</sup>	1,25X10 <sup>3</sup>	6,25X10 <sup>2</sup>
Sazby volání 20 replikátů blízko přerušení	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Limit detekce (LoD) na kmen viru	1,25 X 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> / ml				

### Křížová reakce

Výsledky zkoušky jsou pod odpovídající koncentrací látek v tabulce níže, což nemá žádný vliv na negativní a pozitivní výsledky testu tohoto činidla a nedochází zde ke křížové reakci.

Virus/Bakterie/Parazit	Druh	Koncentrace
MERS-koronavirus	N/A	72 µg/mL
Adenovirus	Typ 1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 3	7.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 5	4.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 7	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 8	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 11	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 18	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 23	6.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Chřipka A	Typ 55	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 Denver	3.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 Nová Kaledonie	7.6 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Chřipka B	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Nevada/03/2011	1.5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respirační syncytiální virus	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	N/A	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Erdman	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	HN878	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	178 [Polsko 23F-16]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Slovensko 14-10 [29055]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Streptococcus pyrogens	Typový kmen T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
Coronavirus	229E	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	OC43	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	NL63	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	HKU1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Lidský etapneumovirus (hMPV) 3 Typ B1	Peru2-2002	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Lidský Metapneumovirus	IA10-2003	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml









(hMPV) 16 Typ A1		
Parainfluenza virus	Typ 1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Typ 2	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Typ 3	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Typ 4A	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

### Reakce interferujících látek

Při testování s použitím Nová koronavirová (SARS Cov-2) kazeta s rychlým testem antigenu (výtěr), nedošlo k žádnému zásahu mezi činidly a potencionálními interferenčními látkami uvedenými v tabulce níže, které by vedlo k falešně pozitivním nebo negativním výsledkům pro SARS-Cov-2 antigen.

Látka	Koncentrace	Substance	Koncentrace
Mucin	100µg/mL	Acetylsalicylic acid	3.0 mM
Celá krev	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Syneprine (Fenylefrin)	5%(v/v)	Tobramycin	10 µg/mL
Afrin Nasal Spray (Oxymetazolin)	5%(v/v)	Erythromycin	50uM
Saline Nasal Spray	5%(v/v)	Ciprofloxacin	50uM
Homeopathic	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
Sodium Cromoglycate	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamine Hydrochloride	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-lumefantrine	50uM	Flunisolide	100µg/mL
Doxycycline hyclate	50uM	Budesonide	0.64nmol/ L
Quinine	150uM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudine	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Acetaminophen	150uM	Shromážděný lidský nosní výplach	N/A

### SYMBOLY

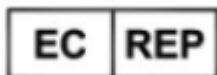
Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Limit teploty skladování
	Výrobce		Zplnomocněný zástupce v evropském společenství
	Datum výroby		Spotřebujte do data
	Nepoužívejte opakovaně		Viz návod k použití

	Číslo šarže		Splňuje požadavky směrnice ES 98/79/EC
---	-------------	---	--



**HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.**

4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,  
Xiasha Economic & Technology Development,  
310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China



**Luxus Lebenswelt GmbH**

Kochstr.1,47877, Willich, Germany

