

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

Název produktu: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (imunoanalýza na bázi koloidního zlata)

Katalogové č.: CoV2Ag-25

Specifikace balení: 25 testů v soupravě

URČENÉ POUŽITÍ

Tento produkt je určen k *in vitro* kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru (SARS-CoV-2) ve výtěru z orofaryngu, nosu a nasofaryngu u lidí. Tento produkt se používá pouze ve zdravotnických zařízeních. SARS-CoV-2 je nový typ koronaviru, který byl takto označen Světovou zdravotnickou organizací. Rozšířil se po celém světě. Způsobuje virovou pneumonii a hlavními projevy jsou horečka, únava, suchý kašel a bolest v krku. Závažné případy virové pneumonie se projevují dušností, sníženou saturací krve kyslíkem a rychlým rozvojem syndromu akutní dechové tísně, septického šoku atd. V závažných případech se může rozvinout metabolická acidóza a dysfunkce koagulačního systému, které se obtížně léčí a přímo ovlivňují život a zdravotní stav.

PRINCIP TESTU

Test funguje na principu sendvičové metody a pro kvalitativní detekci antigenu viru SARS-CoV-2 využívá imunochromatografii založenou na koloidním zlatě.

Při testu se vzorek nakape do jamky pro vzorek a prostřednictvím kapilárního jevu proběhne chromatografie. Antigen viru SARS-CoV-2 se naváže na monoklonální protilátku I proti SARS-CoV-2, která je značena koloidním zlatem, a společně migrují do testovací oblasti.

Jsou zachyceny další potaženou protilátkou (monoklonální protilátkou II proti SARS-CoV-2), vytvoří komplex a zachytí se v testovací oblasti (linie T).

Kontrolní oblast je potažena anti-myší protilátkou kozího původu, která v kontrolní oblasti (linie C) zachytí protilátku značenou zlatem a vytvoří komplex a agregáty. Pokud se linie C nezobrazí, naznačuje to, že výsledek testu je neplatný a vzorek je nutné otestovat znovu.

HLAVNÍ KOMPONENTY

1. Testovací činidlo: 1 test/pouzdro.

2. Desikant: 1 kus/pouzdro, silikagel.

3. Odběrový tampon: 25 ks/balení.

4. Roztok pro zpracování vzorku: 25 lahviček/balení.

5. Víčko zkumavky: 25 ks/balení.

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Testovací činidlo se uchovává při teplotě 2°C až 30°C a doba platnosti je předběžně stanovena na 18 měsíců. Datum výroby a expirace naleznete na štítku.

POŽADAVKY NA VZORKY

- Výtěr z orofaryngu:** Hlava osoby je lehce zakloněná, ústa jsou široce otevřená, čímž se zpřístupní hltanové mandle na obou stranách. Odběrovým tamponem jemně setřete mandle na obou stranách alespoň třikrát a poté alespoň třikrát proveďte výtěr zadní strany faryngu směrem nahoru a dolů.
- Výtěr z nosu:** Před provedením výtěru z nosu je třeba pacienty poučit, aby se vysmrkali. Opatrně pod vizuální kontrolou zaveďte odběrový tampon do nosní dírk, v níž se nachází více sekretu. Jemnými krouživými pohyby odběrovým tamponem pokračujte hlouběji, až na úrovni skořep narazíte na odpor (hloubka v nosní dírce méně než 2,5 centimetru). Odběrovým tamponem několikrát otáčejte na stěně nosní dutiny a poté jej vytáhněte z nosní dírk.
- Výtěr z nasofaryngu:** Opatrně pod vizuální kontrolou zaveďte odběrový tampon do nosní dírk, v níž se nachází více sekretu. Výtěrový tampon jemně zaveďte podél nosní přepážky po dně dutiny nosní do zadního nasofaryngu. Odběrovým tamponem několikrát pohybujte dokola, a poté jej vytáhněte z nasofaryngu. Pokud se objeví reflexní kašel, na jednu minutu přerušte.

PŘÍPRAVA VZORKU

- Sejměte těsnicí membránu roztoku pro zpracování vzorku.
- Odběrový tampon umístěte do zkumavky a ujistěte se, že je tampon zcela ponořen do roztoku. Tamponem tlačte o stěnu a dno zkumavky a desetkrát jím otočte dokola, špičku tamponu zmáčkněte vnitřní stěnou zkumavky, a vytlačte tak do zkumavky co nejvíce tekutiny.
- Tampon vytáhněte a zkumavku zavřete víčkem. Doporučuje se test provést neprodleně po odběru a zpracování vzorku. Pokud nelze test provést včas, zpracované vzorky je možné uchovávat při teplotě 2–8°C po dobu 48 hodin.

POSTUP TESTU

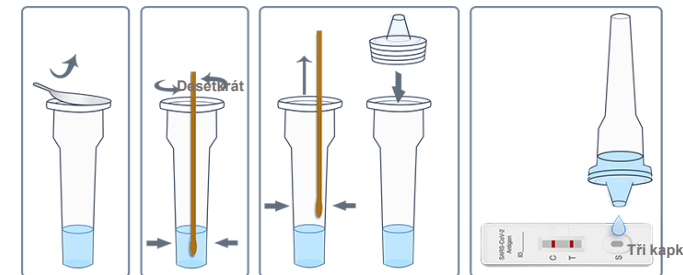
Před použitím se pečlivě přečtěte pokyny a striktně je dodržujte:

- Před otevřením pouzdro vytemperujte na pokojovou teplotu.
- Vyjměte kazetu a umístěte ji horizontálně na stůl.
- Do jamky pro vzorek **přidejte tři kapky zpracovaného vzorku** a spusťte stopky.
- Výsledek odečtěte za **10 minut**. Výsledek je platný po dobu 30 minut, po uplynutí 30 minut je odečet výsledku neplatný.

● Výtěr z orofaryngu



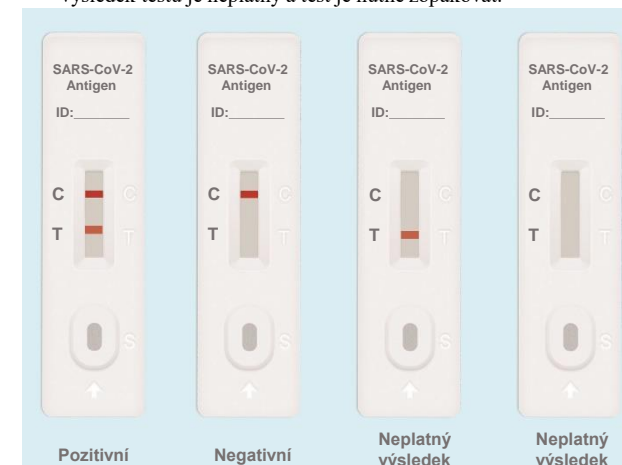
● Výtěr z nosu
● Výtěr z nasofaryngu



POZNÁMKA: Tento obrázek je pouze ilustrační.

HODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

- Positivní:** jak detekční linie (linie T), tak kontrolní linie (linie C) se zabarví.
- Negativní:** testovací linie (linie T) se nezbarví, zbarví se pouze kontrolní linie (linie C).
- Neplatný:** kontrolní linie (linie C) se nezbarví, což znamená, že výsledek testu je neplatný a test je nutné zopakovat.



POZNÁMKA: Tento obrázek je pouze ilustrační.

OMEZENÍ

- Souprava je kvalitativní test pro *in vitro* diagnostiku.
- Vzhledem k limitacím metody je senzitivita této soupravy nižší než senzitivita PCR.
Je tedy třeba se zaměřit na negativní výsledky tohoto vyšetření a závěry založit na kombinaci s dalšími vyšetřeními. V případě podezření se doporučuje test doplnit o vyšetření nukleové kyseliny nebo izolaci viru a jeho kultivaci pro *in vitro* potvrzení.
- Nesprávný odběr vzorku, převoz a manipulace s ním nebo nízký obsah viru ve vzorku mohou způsobit falešně negativní výsledky.
- Výsledky při použití tohoto činidla jsou pouze referenční a klinickou diagnózu nelze založit pouze na nich.
Testující osoba musí provést rozsáhlé vyhodnocení klinických projevů pacienta a dalších výsledků laboratorních testů.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

- Pozitivní míra shody: Osm národních pozitivních referenčních vzorků (P1–P8) bylo naředěno 1:10 k testování; všechny výsledky mají být pozitivní.
- Negativní míra shody: Dvacet národních negativních referenčních vzorků (N1–N20) k testování; všechny výsledky mají být negativní (mezi negativními referenčními vzorky byl: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, virus spalniček, virus příušnic, adenovirus typu 3, *Mycoplasma pneumoniae*, virus parainfluenzy typu 2, metapneumovirus, koronavirus OC43, koronavirus 229E, *Bacillus paraptussis*, virus chřipky typu B linie Victoria, virus chřipky typu B linie Y, virus chřipky typu A H1N1, virus chřipky typu A H3N2, virus ptačí chřipky H7N9, virus ptačí chřipky H5N1, virus Epstein-Barrův, enterovirus CA16, rhinovirus).
- Mez detekce: Byla použita mez detekce národního referenčního vzorku S, který byl naředěn do tří vzorků 1:400 (S1), 1:800 (S2) a 1:1 600 (S3). Stanovení bylo zopakováno třikrát. Všechny vzorky S1 byly pozitivní, všechny vzorky S3 byly negativní a vzorky S2 mohou být pozitivní nebo negativní.
Mez detekce byla stanovena jako nejnižší koncentrace viru, která byla detekována ve $\geq 95\%$ případů (tj. taková koncentrace, při níž bylo alespoň 19 z 20 replikátů pozitivních) pomocí testu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit. Zvolená koncentrace meze detekce byla 5×10^4 TCID₅₀/ml, potvrzená také jako $1,6 \times 10^2$ PFU/ml.
- Opakovatelnost: Národní referenční vzorek R byl naředěn 1:10 (R1) a 1:100 (R2) a byly tak získány vzorky o vysoké a nízké koncentraci. Vzorky byly opakovaně testovány 10krát. Všechny výsledky byly pozitivní, zbarvení stejné koncentrace bylo uniformní a bez rozdílů.
- Rozdíl mezi různými šaržemi: Při změně podmínek detekce byly testovány dva vzorky pomocí tří různých šarží kitu. Každá šarže kitu byla použita desetkrát. Všechny výsledky byly pozitivní, zbarvení stejné koncentrace bylo uniformní a bez rozdílů.
- Analýza specifity:

- Zkřížená reakce: U látek s potenciálem zkřížené reakce nebyly u koncentrací nižších, než jsou uvedeny níže, žádné zkřížené reakce pozorovány:

| Látka se zkříženou reaktivitou | Koncentrace |
|-------------------------------------|--|
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 5 x 10 ⁴ PFU/ml |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 2 x 10 ⁴ PFU/ml |
| Virus spalniček | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Virus příušnic | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Adenovirus typu 3 | 5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | 2 x 10 ⁴ PFU/ml |
| Virus parainfluenzy typu 2 | 5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml |
| Metapneumovirus | 5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Koronavirus OC43 | 2 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml |
| Koronavirus 229E | 1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml |
| <i>Bacillus paraptussis</i> | 5 x 10 ⁴ PFU/ml |
| Virus chřipky typu B linie Victoria | 2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Virus chřipky typu B linie Y | 2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Virus chřipky typu A H1N1 | 5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Virus chřipky typu A H3N2 | 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |
| Virus ptačí chřipky H7N9 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Virus ptačí chřipky H5N1 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Epsteina-Barrové virus | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Enterovirus CA16 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Rhinovirus | 5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml |

- U látek s potenciálem interference nebyly u koncentrací nižších, než jsou uvedeny níže, žádné interference pozorovány:

| Interferující látka | Koncentrace |
|-------------------------|-------------|
| Mucin | 100 µg/ml |
| Plná krev | 5 % (obj.) |
| Biotin | 100 µg/ml |
| Histamin-dihydrochlorid | 100 µg/ml |
| IFN-α | 200 µg/ml |
| Zanamivir | 400 µg/ml |
| Ribavirin | 1 000 µg/ml |
| Oseltamivir | 500 µg/ml |
| Paramivir | 300 µg/ml |
| Lopinavir | 10 µg/ml |
| Ritonavir | 1 000 µg/ml |

| | |
|--------------------------------------|-------------|
| Arbidol | 500 ng/ml |
| Levofloxacin | 200 µg/ml |
| Azithromycin | 100 µg/ml |
| Ceftriaxon | 1 000 µg/ml |
| Meropenem | 10 µg/ml |
| Tobramycin | 10 µg/ml |
| Antinukleární protilátky (ANA) | 1:240 |
| Antimitochondriální protilátky (AMA) | 80 U/ml |
| Myši IgG | 1 000 µg/ml |

- Hook efekt: V rozmezí títřů klinicky pozitivních vzorků nebyl pro test prokázán hook efekt.
- Klinické funkční charakteristiky:
Bylo provedeno několik studií na 341 výtěrů z orofaryngu nebo nasofaryngu. Vzorky byly následně získány ze tří lokalit a čerstvé vzorky byly otestovány. Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (CoV2Ag-25) byl porovnán s RT-PCR a výsledky jsou uvedeny níže:

| | Pozitivní PCR | Negativní PCR | Celkem |
|-------------------------------|---------------------------------------|---------------|--------|
| Pozitivní CoV2Ag-25 | 105 | 1 | 106 |
| Negativní CoV2Ag-25 | 4 | 231 | 235 |
| Celkem | 109 | 232 | 341 |
| Pozitivní míra shody | 96,33 % | | |
| Negativní míra shody | 99,57 % | | |
| Senzitivita | 96,330 % (95% CI: 90,870 %; 98,991 %) | | |
| Specifita | 99,569 % (95% CI: 97,622 %; 99,989 %) | | |
| Pozitivní prediktivní hodnota | 99,057 % (95% CI: 93,690 %; 99,866 %) | | |
| Negativní prediktivní hodnota | 98,298 % (95% CI: 95,665 %; 99,343 %) | | |

Byly porovnávány výsledky výtěru z orofaryngu, nosu a nasofaryngu od 50 subjektů. Výsledky ukázaly, že míra detekce se mezi výtěrem z orofaryngu, nosu a nasofaryngu neliší a je 100 % (95% CI: -100 %; 100 %).

U 109 pozitivních vzorků byla analyzována hodnota parametru Ct, míry shody jsou následující:

| Rozsah hodnot Ct | Pozitivní PCR | Pozitivní CoV2Ag-25 | Míra shody |
|------------------|---------------|---------------------|------------|
| 23–25 | 21 | 21 | 100 % |
| 26–29 | 37 | 37 | 100 % |
| 30–33 | 47 | 45 | 95,74 % |
| 34–35 | 4 | 2 | 50 % |

Bylo analyzováno 341 vzorků, POZITIVNÍ míra shody dle věku byla následující:

| Věk | Množství | Pozitivní PCR | Pozitivní CoV2Ag-25 | POZITIVNÍ Míra shody |
|-------|----------|---------------|---------------------|----------------------|
| 0–20 | 67 | 19 | 19 | 100 % |
| 21–60 | 195 | 65 | 63 | 96,92 % |
| 61–90 | 79 | 25 | 24 | 96 % |

Bylo analyzováno 341 vzorků, POZITIVNÍ míra shody dle dne od nástupu příznaků byla následující:

| Den od nástupu příznaků | Množství | Pozitivní PCR | Pozitivní CoV2Ag-25 | POZITIVNÍ Míra shody |
|-------------------------|----------|---------------|---------------------|----------------------|
| 1 | 42 | 8 | 7 | 87,5 % |
| 2 | 51 | 6 | 5 | 83,33 % |
| 3 | 57 | 11 | 11 | 100 % |
| 4 | 64 | 23 | 21 | 91,3 % |
| 5 | 60 | 23 | 23 | 100 % |
| 6 | 31 | 18 | 18 | 100 % |
| 7 | 36 | 20 | 20 | 100 % |

POZNÁMKY

1. Tento kit slouží pro *in vitro* diagnostické účely, má jej používat odborný personál. Před provedením testu si pečlivě přečtěte návod k použití a postupujte přesně podle něj. Nemíchejte různé šarže činidel a roztoku pro zpracování vzorku.

2. Odběr vzorku, jeho uchování a testování musí probíhat přísně v souladu technickými doporučeními a opatřeními pro biologickou bezpečnost pro testování nového koronaviru.

Zbývající roztok vzorku, výtěrové tampony, testovací kazety a veškerý odpad musí být likvidovány v souladu s laboratorními požadavky na biologickou bezpečnost.

3. Odpadní produkty se při testování doporučuje ošetřit ethyletherem, 75% ethanolem, dezinfekčními prostředky obsahujícími chlor, peroctovou kyselinou, chloroformem či jinými rozpouštědly, aby došlo k inaktivaci viru, a dále s odpadem nakládat jako s infekčním.

4. Testovací kazeta je připravena k použití. Validní výsledky s ní lze získat do jedné hodiny po otevření a testovací kazetu není možné použít opakovaně.

5. Výsledky testování pomocí této soupravy jsou pouze referenční. Diagnostiku je třeba založit na komplexním uvážení klinických známek a příznaků, zdravotní anamnézy a dalších výsledků laboratorních testů daného pacienta.

ZÁKLADNÍ INFORMACE SLOVNÍČEK ZNAČEK

| Značka | Význam | Značka | Význam |
|--------|--|--------|--|
| | Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> | | Omezení teploty |
| | Výrobce | | Použit do data |
| | Datum výroby | | Čtěte návod k použití |
| | Nepoužívat opětovně | | Splňuje požadavky směrnice ES 98/79/ES |
| | Kód dávky | | Upozornění |



Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.

Adresa: Building B18, 2nd Phase of Biomedical Park, #858 GaoXin Road, Donghu Hi-Tech Development, Wuhan, Hubei, P.R. China
Tel.: 86-27-87385095
E-mail: support@unscience.cn



CMC Medical Devices & Drugs S.L

Adresa: C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006, Málaga-Spain

Verze: A5.2

Datum přijetí: 1. 12. 2020