

## COV-S23

## COVID-19 Antigen Rapid Test Device

### (Nasofaryngeální / orofaryngeální výtěr)

#### POUŽITÍ

Zařízení pro rychlý test antigenu COVID-19 je imunotest in vitro. Test je pro přímou a kvalitativní detekci virových nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2 z nasofaryngeálních sekrecí a orofaryngeálních sekrecí. Tento test je určen pouze pro profesionální použití.

#### PRINCIP

Zařízení pro rychlý test antigenu COVID-19 detekuje virové antigeny SARS-CoV-2 prostřednictvím vizuální interpretace vývoje barvy. Protílátky anti-SARS-CoV-2 jsou inobilizovány na testovací oblasti nitrocelulóзовé membrány. Protílátky Anti-SARS-CoV-2 konjugované s barevnými částicemi jsou imobilizovány na konjugované podložce. Do extrakčního pufru je přidán vzorek, který je optimalizován k uvolňování antigenu SARS-CoV-2 ze specifík. Během testování se extrahované antigeny váží na protílátky anti-SARS-CoV-2 konjugované s barevnými částicemi. Vzhledem k tomu, že vzorek migruje podél proužku kapilárním působením a interaguje s činidly na membráně, bude komplex zachycen protílátkami anti-SARS-CoV-2 v testovací oblasti. Přebytek barevných částic je zachycen na interní kontrolní zóna.

Přítomnost barevného pruhu v testované oblasti naznačuje pozitivní výsledek pro virové antigeny SARS-CoV-2, zatímco jeho nepřítomnost naznačuje negativní výsledek. Barevný pruh v kontrolní oblasti slouží jako procedura kontrola indikující, že byl přidán správný objem vzorku a membránová proskávání funguje.

#### MATERIÁLY

- Individuálně zabalené testovací zařízení
- Extrační trubice
- Individuálně balené tampony
- Příbalový leták
- Negativní kontrola (je-li požadována)
- Extrační buffer
- tryska s filtrem
- stojan na zkumavky
- Positive control (je-li požadováno)

#### Pomůcky, které nejsou součástí balení

- hodiny, hodinky nebo stopky
- přenosná pipeta

#### OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Před použitím si přečtěte příbalový leták. Pokyny byste si měli přečíst a pečlivě je dodržovat.
- Nepoužívejte soupravu ani její součásti po uplynutí doby použitelnosti.
- Zařízení obsahující materiál živočišného původu a mělo by se s ním zacházet jako s potenciálně biologickým nebezpečím. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
- Zkušební zařízení jsou balena do fóliových sáčků, které během skladování vylučují vlhkost. Před otevřením zkontrolujte každý fóliový sáček. Nepoužívejte zařízení, která mají otvory ve fólii nebo kde sáček nebyl úplně uzavřen. Při nesprávném skladování testovacích činidel nebo součástí může dojít k chybným výsledkům.
- Nepoužívejte extrakční pufr, pokud má změněnou barvu nebo je zakalený. Zbarvení nebo zákal může být známkou mikrobiální kontaminace.
- Se všemi vzorky pacientů je třeba zacházet a zlikvidovat je, jako by byly biologicky nebezpečné. Všechny vzorky musí být před testováním důkladně promíchány, aby byl zajištěn reprezentativní vzorek před testováním.
- Pokud před testováním nepřivedete vzorky a činidla na teplotu místnosti, může to snížit citlivost testu. Nepřesný nebo nevhodný odběr, skladování a přeprava vzorků může vést k falešně negativním výsledkům testu.
- Vyvarujte se kontaktu pokožky s pufrům.
- Pokud existuje podezření na infekci SARS-CoV-2 na základě současných klinických a epidemiologických screeningových kritérií doporučených orgány veřejného zdraví, vzorky by měly být odebrány s příslušnými preventivními opatřeními pro kontrolu infekce a odeslány ke státnímu nebo místnímu zdravotnímu oddělení k testování.
- Izolace virů v buněčné kultuře a počáteční charakterizace virových látek získaných v kulturách vzorků SARS-CoV-2 se NEDOPORUČUJÍ, s výjimkou laboratoře BSL3 používající pracovní postupy BSL3.

#### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Pokud zařízení COVID-19 Antigen Rapid Test nepoužíváte, skladujte jej při teplotě 2 ~ 30 °C.
- CHRAŇTE PŘED MRAZEM.
- Obsah soupravy je stabilní do data expirace vyznačeného na jejich vnějším obalu a nádobách.

#### ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

-Výtěr z nosohltanu (NP výtěr):

- 1) Vyjměte výtěrovou tyčinku z obalu
- 2) Vložte tyčinku do nosní dírký rovnoběžně s patrem a jemně zatlačte tyčinku do zadní části

- nosohltanu. Rotace proti nosní stěně. (aby tampon obsahoval buňky i hlen).
- 3) tyčinku co nejdříve po odběru vzorku zpracuje.

#### -Orofaryngeální výtěr (OP výtěr) a výtěr z krku:

- 1) Vyjměte stěrovou tyčinku z obalu.
- 2) Vložte stěrovou tyčinku úplně do úst až do hrdla, centrováním na červenou část stěny hrdla a maxilárních mandlí, a oboustranně otřete oboustranné krční mandle a stěnu hrdla. Nedotýkejte se jazyka a tyčinku odstraňte.
- 3) Stěrovou tyčinku zpracujte co nejdříve po odběru vzorku.

#### Poznámka:

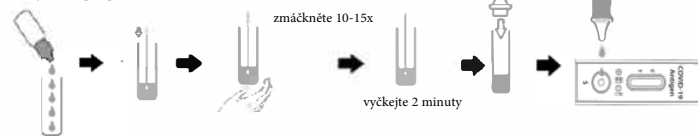
1. Používejte pouze tyčinky ze syntetických vláken s plastovými dřívky. Nepoužívejte tyčinky z aluminátu vápenatého nebo tampony s dřevěnými dřívky, protože mohou obsahovat látky, které deaktivují některé viry a inhibují další testování.
2. Vzorky výtěrů by měly být testovány co nejdříve po odběru. Pro nejlepší výsledky testu použijte čerstvě odebrané vzorky.
3. Pokud test není proveden okamžitě, vzorky tamponu mohou být po odběru skladovány 24 hodin při 2-8 °C
4. Nepoužívejte vzorky, které jsou zjevně kontaminovány krví, protože by to mohlo ovlivnit tok vzorku při interpretaci výsledků zkoušky.

#### TESTOVACÍ PROCEDURA

Před použitím přiveďte testy, reagenty a vzorky a / nebo kontrolní destičky na teplotu místnosti (15 ~ 30 °C).

1. U každého vzorku těsně před testováním otevřete fóliové pouzdro, vyjměte testovací zařízení a položte jej na čistý, rovný povrch. Pro nejlepší výsledky označte zkumavku identifikací pacienta, test by měl být proveden do jedné hodiny.
2. Jemně promíchejte extrakční pufr. Přidejte 10 kapek do extrakční zkumavky.
3. Vložte tyčinku do extrakční zkumavky. Dobře promíchejte a 10–15krát stlačte tampon stisknutím rohů zkumavky proti tyčince.
4. Nechte ustátlit / vyčkejte na 2 minuty.
5. Po vyjmutí otočte hlavu tyčinky proti vnitřní stěně zkumavky. Pokuste se uvolnit co nejvíce tekutiny. Použitou tyčinku zlikvidujte v souladu s protokolem o likvidaci biologicky nebezpečného odpadu..
6. Vložte trysku do zkumavky na extrakci vzorku. Obrátte zkumavku a jemným stisknutím zkumavky přidejte 3 kapky roztoku do jamky na testovací destičce.
6. Přečtěte si výsledky za 15 minut.

Přidejte 10 kapek pufru



#### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



**POZITIVNÍ: na membráně se objeví dva barevné pruhy.** Jedno pásmo se objeví v kontrolní oblasti (C) a druhé pásmo se objeví v testovací oblasti (T).



**NEGATIVNÍ:** V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jeden barevný pruh. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádný zjevný barevný pás.



**INVALID:** Kontrolní pás se nezobrazí. Výsledky jakéhokoli testu, který ve stanoveném čase neprodukoval kontrolní pásmo, musí být vyřazeny. Zkontrolujte prosím postup a opakujte s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte soupravu používat a kontaktujte místního distributora / prodejce.

#### Poznámka:

1. Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se může lišit v závislosti na koncentraci analytů přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti považován za pozitivní. Upozorňujeme, že se jedná pouze o kvalitativní test, který nemůže stanovit koncentraci analytů ve vzorku.
2. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolního pásma je nedostatečný objem vzorku, nesprávný pracovní postup, nebo testy s prošlou platností.

#### KONTROLA KVALITY

#### Interní procedurální kontroly

Zařízení pro rychlé testování antigenu COVID-19 má zabudované (procedurální) ovládací prvky. Každé testovací zařízení má

vnitřní standardní zónu pro zajištění správného toku vzorku. Uživatel by si měl před přečtením výsledku ověřit, zda je barevný pruh v oblasti „C“ přítomen.

#### Externí pozitivní a negativní kontroly

Správná laboratorní praxe navrhuje testování pozitivních a negativních externích kontrol, aby se zajistilo, že testovací reagentie fungují a test je správně proveden.

#### OMEZENÍ TESTU

1. Zařízení pro rychlé testování antigenu COVID-19 je určeno pro profesionální diagnostické použití in vitro a mělo by se používat pouze ke kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2. Intenzita barvy v pozitivním pruhu by neměla být hodnocena jako „kvantitativní nebo semikvantitativní“.
2. Životaschopné i neživotaschopné viry SARS-CoV-2 jsou detekovatelné pomocí tohoto zařízení.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná klinická diagnóza neměla vycházet z výsledků jednoho testu, ale měla by být stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
4. Nedodržení POSTUPU TESTU a VÝKLADU VÝSLEDKU může nepříznivě ovlivnit výsledek testu a / nebo zneplatnit výsledek testu.
5. Výsledky získané tímto testem, zejména v případě slabých testovacích linií, které se obtížně interpretují, by měly být použity ve spojení s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
6. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a měly by být potvrzeny molekulárním testem.

#### CHARAKTERISTIKY VÝKONU

#### Analytická Sensitivita (Mez detekce):

Mez detekce byla stanovena pomocí kvantifikovaného viru SARS-CoV-2 a byla hodnocena při 2x10<sup>2</sup>-TCID<sub>50</sub>/mL.

Mez detekce byla rovněž stanovena s rekombinantním SARS-CoV-2 nukleoproteinem a byla hodnocena na 0.4 ng/mL.

#### Klinické hodnocení:

Klinické hodnocení bylo provedeno tak, aby bylo možné porovnat výsledky získané rychlým testem antigenu COVID-19 a RT-PCR. Výsledky byly shrnuty níže:

Tabulka: COVID-19 Rapid Test vs. RT-PCR

COVID-19 Antigen Rapid Test	RT-PCR		Celkem
	Pozitivní	Negativní	
Pozitivní	125	9	134
Negativní	3	1027	1030
Celkem	128	1036	1164

Relativní Sensitivita: 97.7 % (93.3% ~ 99.2 %)\*

Relativní Specificita: 99.1 % (98.4% ~ 99.5%)\*

Celková přesnost: 99.0 % (98.2% ~ 99.4%)\*

\*95% Confidence Interval

#### Křížová Reaktivita:

Byla studována křížová reaktivita s následujícími organismy. Vzorky pozitivní pro následující organismy byly shledány negativními, když byly testovány pomocí zařízení pro rychlé testování antigenu COVID-19 (nasofaryngeální / orofaryngeální výtěr).

HCov-HKU1	Chřipka A (H5N1)	Coxsackie virusA16
HCov-OC43	Chřipka A (H7N9)	Norovirus
HCoV-NL63	Chřipka A (H7N7)	Příušnice
HCoV-229E	Chřipka B Victoria linie	<i>Legionella pneumophila</i>
Spalničky	Chřipka B Y amagata linie	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Respirační syncytiální virus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Epstein-Barr virus	Adenovirus	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Bordetella parapertussis</i>	Parainfluenza 1/2/3 virus	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Chřipka A (H1N1)pdm09	Lidský metapneumovirus	Group C <i>Streptococcus</i>
Chřipka A (H3N2)	Rhinovirus	<i>Staphylococcus aureus</i>

### Rušivé látky












Následující látky, které se přirozeně vyskytují ve vzorcích dýchacích cest, nebo které mohou být uměle zavedeny do dýchacích cest, byly hodnoceny v níže uvedených koncentracích. Bylo zjištěno, že žádný z nich neovlivňuje výkon testu zařízení pro rychlé testování antigenu COVID -19.

Substance	Koncentrace	Substance	Koncentrace
3OTC nosní spreje	10%	Guaiacol glyceryl ether	20 mg/ml
3OTC ústní vody	10%	Mucin	1%
3 OTC krční kapky	10%	Mupirocin	250 µg/ml
4-acetamidophenol	10 mg/ml	Oxymetazolin	10 mg/ml
Acetylsalicylová kyselina	20 mg/ml	Phenylephrin	10 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Phenylpropanolamin	20 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml	Relenza * (zanamivir)	20 mg/ml
Dexamethasone	5 mg/ml	Rimantadin	500 ng/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Tamiflu * (oseltamivir)	100 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml	Tobramycin	40 mg/ml
Doxylaminesuccinate	1 mg/ml	Triamcinolon	14 mg/ml
Flunisolid	3 mg/ml		

### POUŽITÁ LITERATURA

1. Forni, D., Caglian4 R., Cleric4 M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35-48 (2017).
2. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697-1699 (2013).

### SLOVNÍK SYMBOLŮ

	Katalogové číslo		Teplotní omezení
	Viz návod k použití		Číslo šarže
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Spotřebujte do
	Výrobce		Dostatečný obsah pro <n> testů
	Nepoužívejte opakovaně		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Označení CE podle směrnice 98/79 / ES o zdravotnických prostředcích IVD		



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.  
Building 4, No. 1418-50, Moganshan  
Road, Gongshu District, Hangzhou,  
310011Zhejiang, P.R.China



Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands