

CZ Rychlý test SARS-CoV-2 Ag
 Příbalový leták

PRINCIP A PŘEDPOKLÁNÉ POUŽITÍ

Rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag je určen pro rychlou kvalitativní detekciukuleokapsidového blikovinného antigenuSARS-CoV-2 ve vzorku získaném stěrem z lidské nosní sliznice, orofaryngu nebo nasofaryngu. Test slouží výhradně k diagnostice *in vitro* a k profesionálnímu užití. Je určen pro klinické laboratoře a užíti profesionálními zdravotnickými pracovníky v místě zdravotní péče. Nelze jej užívat k testování v domácím prostředí.

Principem rychlého testu Wellion SARS-CoV-2 IgM/IgG je technologie imunoeseje. Každě testovací zařízení má jednu linii monoklonálních protítlátek proti SARS-CoV-2 na detekční lini (linie T) a jednu linii polyklonální protítlátky proti myšímu IgG na linii kontroly kvality. Jakmile je odebrán vzorek aplikován do slotu pro vzorek, začne reagovat s označenou protítlátkou a vzniká komplex, který poté prochází kapilárním mechanismem membránou a reaguje s nanesenou monoklonální protítlátkou proti SARS-CoV-2 na detekční lini. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, přeslušná přítomnost linie se zbarví červeně, což indikuje pozitivitu antigenu SARS-CoV-2. V opačném případě je třeba výsledek považovat za negativní.

Testovací zařízení obsahuje rovněž linii kontroly kvality C, která zbarvením dílčí červenou potvrzuje validitu všech testů. Pokud se linie kontroly kvality C neobjeví, je třeba považovat výsledek za nesprávný a to i v případě, že se objeví detekční lini.

SLOŽENÍ

Každá testovací souprava obsahuje 25 testovací zařízení, 25 zatajené sásky (předplněný extrakčním roztokem o objemu 300 µL), 25 extrakční tuby, 25 hrotů k nim, 1 stojánek na extrakční tuby, 25 sterilní tampony a 1 příbalový leták.

Potřebné pomůcky, které nejsou součástí balení: měříč času/hodiny

UCHOVÁVÁNÍ A ZACHÁZENÍ

- Testovací souprava musí být uchovávána v chladném, suchém prostředí s teplotou 2–30 °C a nesmí být vystavována přímému slunečnímu záření. Pokud by souprava byla vystavena teplotám a/nebo vlhkosti mimo specifikované limity, mohlo by to vést k ziskávání nesprávných výsledků.
- Neukládejte v chladničce ani v mrazničce. S testovací soupravou pracujte při teplotách v rozmezí 15–30 °C.
- Testovací soupravu používejte v prostředí o vlhkosti 10–90 %.
- Nepoužívejte testovací soupravu s prošlym expiračním datem (vytíštěno na sáku z hliníkové folie a na etiketě krabice)

Poznámka: Všechna data expirace jsou uváděna ve formátu Rok – Měsíc-Den. Údaj 2022-06-18 tedy znamená 18. června 2022.

UPOZORNĚNÍ, PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ A LIMITACE

- Výsledky testování antigenu SARS-CoV-2 by neměly sloužit jako samostatný podklad k diagnóze či k vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo ke konstatování infekčního stavu.
- Negativní výsledky nutně nevylučují infekci SARS-CoV-2, a to zvláště u osob, které se dostaly do kontaktu s vírem. U těchto osob je nezbytné k vyloučení infekce provést následné testování pomocí molekulární diagnostiky a/nebo Ct.
- Pozitivní výsledky mohou být následkem probíhající infekce koronavírovým kmenem SARS-CoV-2 (podrobnejší viz v odstavci „křížová reaktivita“). K potvrzení výsledku testu je nutné provést následné testování pomocí molekulární diagnostiky a/nebo Ct.
- Určeno výhradně pro diagnostické účely *in vitro*.
- Test nelze užívat k testování v domácím prostředí.
- Ko zhodnocení aktuálního fyzikálního stavu vyšetřované osoby se doporučuje provést další vyšetření pomocí molekulární diagnostiky a/nebo Ct.
- Neotevřejte plastový obal testovacího zařízení, který mu zajišťuje vhodné prostředí až do chvíle, kdy bude bezprostředně použito.
- Nepoužívejte testovací zařízení ani jakýkoli materiál, pokud jsou poškozeny.
- Nepoužívejte testovací zařízení opakově.
- S extrakčním roztokem pracujte velmi opatrně, vyvarujte se jakéhokoli jeho kontaktu s očima či pokožkou. Pokud dojde k postříkání očí nebo pokožky, důkladně je omýjte vodou.
- Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí data expirace.
- Pokud nemá uživatel testovacího zařízení zkušenosť s odborem vzorků a zacházením s ním, měl by absolvoval specifické školení a trénink.
- Jako testovacího vzorku je nutno užít stér z nosní sliznice, eventuálně z orofaryngu nebo nasofaryngu. K získání správných výsledků je nezbytné postupovat podle instrukcí v příbalovém letáku.
- Při odběru a hodnocení vzorku užívejte ochranné prostředky, jako jsou laboratorní pláště a jednorázové rukavice, a ochranu očí.
- Po skončení testování si důkladně umyjte ruce.
- Se všemi součástmi testovací soupravy je nutno zacházet jako s materiálem představujícím biologické riziko, který může potenciálně vést k přenosu infekčních onemocnění z patogenů pocházejících z krve, a to dokonce i poté, když je provedena očista a desinfekce. Při likvidaci použitých testovacích souprav postupujte vždy podle odpovídajících předběžných opatření a lokálních předpisů.

ODBĚR VZORKU A ZACHÁZENÍ S NÍM

1. Odběr vzorku

- Stér z nosní sliznice (doporučeno)

Při stér je důležité získat tak velké množství sekretu, jak jen lze. Vsuňte sterilní tampon do nosní dírky. Špíčka tamponu by měla být zasunuta do hloubky 2,5 cm od okraje nosu. Poté na sliznicu tamponem pětkrát pootočte, aby byla jistota, že získáte dostatečné množství nosního hlenu a buněk. Celý proces opakujte ještě jednou v druhé nosní dírce (s úžitím téhož tamponu), přičemž dbejte na to, abyste odebrali adekvátní vzorek z obou nosních dutin.

- Stér z orofaryngu (volitelný)

Při stér je důležité získat tak velké množství sekretu, jaké jen lze. K

odběru vzorku vyušte sterilní tampon do té oblasti krku, kde se nachází největší množství sekretu v červeně zbarvené oblasti a na tonsilách. Provedte opatrně stér z obou mandlí a hrudí, přičemž dbejte na to, abyste se nedotýkali jazyka.

- Stér z nasofaryngu (volitelný)

Při stér je důležité získat tak velké množství sekretu, jaké jen lze. K odběru vzorku vyušte sterilní tampon do nosní dírky v místech, kde vizuální inspekce zaznamenáte největší množství sekretu. Přidržte tampon co nejbliže dolní části septa a jemně jej přitlačte do posteriorního nasofaryngu. Poté tamponem pětkrát otočte a vyměte jej.



2. Zacházení se vzorkem

Čerstvě odebierané vzorky by měly být podrobeny testu tak brzy, jak je jen možné. Zásadní důležitost mají správný odběr vzorku a správně provedené přípravné práce.

TESTOVACÍ PROCEDURA

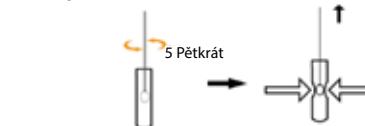
Před provedením vlastního testu umožněte ekvilibraci testovacího zařízení a pufru na teplotu v rozmezí 15 – 30 °C.

- Držte zatajený sáček ve vertikální poloze a umožněte, aby veškerý extrakční roztok přetekl do baňky. Poté odolome hrot a vymačkejte veškerý extrakční roztok z baňky do extrakční tuby.



- Odeberte vzorek podle instrukcí pro odběr vzorku.

- Vložte tampon s odebraným vzorkem do extrakční tuby naplněné extrakčním roztokem. Pětkrát otočte tamponem, přičemž jeho hrot tiskněte proti dnu a stěnám extrakční tuby. Nakonec tampon opět vytáhněte, přičemž z něj stiskem stěn extrakční tuby vymačkejte zbytky tekutiny. Snažte se vymačkat tolík tekutiny, kolik je jen možné. S použitým tamponem zacházejte jako s materiálem představujícím biologické riziko.



- Nasadte hrot extrakční tuby.



- Vymějte testovací zařízení ze zatajeného plastového sáčku a položte je na čistou a rovnou plochu.

- Aplikujte 3 kapky (cca 60 µL). Během aplikace zabraňte tvorbě bublin.



- Po uplynutí 15 minut odečtěte výsledek testu. Neodečtějte výsledek později než po uplynutí 20 minut.



Po uplynutí 15 minut odečtěte výsledek testu. Neodečtějte výsledek později než po uplynutí 20 minut.

Poznámka:

- Nezaměňujte ani nesměňujte extrakční roztok z různých sad.
- S extrakčním roztokem pracujte velmi opatrně, vyvarujte se jakéhokoli jeho kontaktu s očima či pokožkou. Pokud dojde k postříkání očí nebo pokožky, důkladně je omýjte vodou.
- Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí data expirace.

- Pokud nemá uživatel testovacího zařízení zkušenosť s odborem vzorků a zacházením s ním, měl by absolvoval specifické školení a trénink.

- Jako testovacího vzorku je nutno užít stér z nosní sliznice, eventuálně z orofaryngu nebo nasofaryngu. K získání správných výsledků je nezbytné postupovat podle instrukcí v příbalovém letáku.

- Při odběru a hodnocení vzorku užívejte ochranné prostředky, jako jsou laboratorní pláště a jednorázové rukavice, a ochranu očí.

- Po skončení testování si důkladně umyjte ruce.

- Se všemi součástmi testovací soupravy je nutno zacházet jako s materiálem představujícím biologické riziko, který může potenciálně vést k přenosu infekčních onemocnění z patogenů pocházejících z krve, a to dokonce i poté, když je provedena očista a desinfekce.

- Při likvidaci použitých testovacích souprav postupujte vždy podle odpovídajících předběžných opatření a lokálních předpisů.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

1. Pozitívní výsledek:

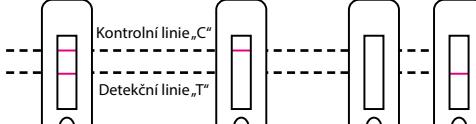
Obržej se jak linie kontroly kvality C, ak detekční linie T.

2. Negativní výsledek:

Obržej se pouze linie kontroly kvality C, neobjeví se žádná detekční linie.

3. Falešný (nesprávný) výsledek:

Nezobrazí se rádec kontroly kvality C, což značí falešnost (nesprávnost) výsledku, a to bez ohledu na to, zda se zobrazí či nezobrazí detekční linie. Odeberte nový vzorek a proveďte nové testování s novou testovací soupravou.



Pozitívní: V detekční oblasti se zobrazí fialově červenou barvou zbarvená jak detekční linie (T), tak linie kontroly kvality (C).

Negativní: V detekční oblasti se objeví pouze linie kontroly kvality (C).

Falešný (nesprávný): V detekční oblasti se nezobrazí fialově červená

linie kontroly kvality (C, a to bez ohledu na to, zda se zobrazí či nezobrazí zbarvená detekční linie (T)).

KONTROLA KVALITY

Test zahrnuje též interní kontroly procedury. Interní kontrolu signalizuje zbarvený rádec zobrazený v kontrolní oblasti (C).

To potvrzuje, že byl odebrán správný objekt vzorku a použita správná technika procedury. Kontrolní standardy nejsou dodávány spolu s testovací soupravou. Nicméně doporučuje se provádět pozitivní a negativní kontroly, jako součást správné laboratorní praxe, aby byla potvrzena správnost testovací procedury a verifikována náležitá výkonost testu.

VÝKONNOST

1. Limit detekce (LoD)

Limit detekce pro rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag byl stanoven s využitím diluic inaktivované kultury víru. Výchozí materiál byl dodán v koncentraci 8,65 x 106 TCID 50/ml. Studie byly navrženy tak, aby umožnily odhad LoD imunoeseje s účitem stér z nosní sliznice. Výchozí materiál byl injikován do počtu lidské nosní matrix získané od zdravých dobrovolníků s potvrzenou negativitou SARS-CoV-2 tak, aby byly získány série o různých koncentracích.

Titr SARS-CoV-2	8,65 x 106 TCID 50/ml									
	Režení	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800	1/25600
Koncentrace v diluici testu (TCID 50/ml)		8,65 x 10 ⁴	4,33 x 10 ⁴	2,16 x 10 ⁴	1,08 x 10 ⁴	5,41 x 10 ³	2,70 x 10 ³	1,35 x 10 ³	6,75 x 10 ²	3,38 x 10 ²
Detectní počty v 5 replikách		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	80%	
Detectní počty ve 20 replikách před ukončením		NA	NA	NA	NA	NA	100%	100%	95%	75%
Nejnižší koncentrace s Uniform Positivity per Analyte										6,75 x 102 TCID 50/ml
Limit detekce (LoD) připadající na kulturu inaktivovaného víru										6,75 x 102 TCID 50/ml

2. Klinická senzitivita/Klinická specificita

S účitem rychlého testu Wellion SARS-CoV-2 Ag bylo testováno celkem 552 vzorků. Vzorky byly získány stér z nosní sliznice symptomatických pacientů. Výkonnost rychlého testu Wellion SARS-CoV-2 Ag byla porovnána s komerční molekulární imunoeseje. Souhrnný výsledek hodnocení senzitivity/specifity rychlého testu Wellion SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

Virus	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag	115	0	115
Pozitativní	6	431	437
Celkem	121	431	552
Senzitivita	95,04%	(115/121, 95% CI, 89,60% ~ 97,71%)	
Specifita	100%	(431/431, 95% CI, 99,12% ~ 100%)	
Přesnost	98,91%	(546/552, 95% CI, 97,65% ~ 99,50%)	

Rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag prokázal klinickou senzitivitu 95,4 %. Rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag prokázal klinickou specifitu 100 %. Rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag prokázal klinickou přesnost 98,91 %.

KRÍZOVÁ REAKTIVITA

- Krízová reaktivita: S výjimkou SARS koronaviru nebyla při hodnocení potenciálně krízově reaktivních substancí zaznamenána žádná krízová reaktivita.

1) Krízová reakce s koronavirem SARS:

Virus/bakterie/parazit	Kmen	Konzentrace
Koronavirus SARS	H1N1	
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Chřipkový vir A	NA	
	Typ 1	
	Typ 2	
	Typ 3	
	Typ 7	
	Typ 55	
Respirační syncytální virus	Typ A	
	Typ B	
	229E	
Koronavirus	OC43	
	NL63	
Koronavirus MERS	Florida/USA-2_Saudská Arábie_2014	
	Typ1	
	Typ2	
	Typ3	
	Typ4	
Rhinovirus A 16	Neaplikovatelné	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	
	82A3105	
	K	
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
Streptococcus pneumoniae	475298 (Maryland(D1)68-17)	
	1781(Poland23F-16)	
	262(CIP 104340)	
	Slovakia14-10 (29055)	
Streptococcus pyogenes	Typizací kmen T1	
	Mutant 22	
Mycoplasma pneumoniae	FH-kmen Eaton Agent M129-B7	

1 x 105 buněk/ml

2. Studie endogenních/exogenních interferenčních substancí: nebyly zjištěny žádné interference s potenciálně interferujícími substancemi uvedenými níže:

Potenciálně interferující substance	Koncentrace	Výsledky	Kultura virového kmene (v násobcích LoD)	Výsledky
Antivirotyka	Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml	NEG	POS
	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml	NEG	POS
	Artemether- Lumefantrin (Malaria)	50 uM	NEG	POS
	Doroxycine hydclate (Malaria)	70 uM	NEG	POS
	Chinin (Malárie)	150 uM	NEG	POS
	Lamivudin (retrovirový přípravek)	1 mg/ml	NEG	POS
	Ribavirin (HCV)	1 mg/ml	NEG	POS
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml	NEG	POS
Vzorky z respiračního systému	Mučn: hověží submaxilární žláza, typ I-S	100 ug/mL	NEG	POS
	Krev (lidská), entikoagulovaná EDTA	5% (v/v)	NEG	POS
	Biotin	100 ug/mL	NEG	POS
Nosní spreje nebo kapky	Neo-synefrin (fenylefrin)	10% (v/v)	NEG	POS
	Nosní sprej Afrin (Oxymetazolin)	10% (v/v)	NEG	POS
	Solný nosní sprej	10% (v/v)	NEG	POS
Homeopatický úlevové protialergické přípravky	Homeopatický úlevový protialergický nosní gel	5% (v/v)	NEG	POS
	Kromoglykát sodný	20 mg/mL	NEG	POS
	Olopatadín hydrochlorid	10 mg/mL	NEG	POS
Protizánětlivé přípravky	Acetaminofen	199 uM	NEG	POS
	Kyselina acetylsalicylová	3,62 mM	NEG	POS
	Ibuprofen	2,425 mM	NEG	POS
Antibiotika	Mupirocin	10 mg/mL	NEG	POS
	Tobramycin	5 ug/mL	NEG	POS
	Erythromycin	81,6 uM	NEG	POS
	Ciprofloxacin	30,2 uM	NEG	POS

3. Vysokodávkový Hookův efekt: do vzorku byl naočkován kultivovaný virus SARS-CoV-2. V roztoku s kultivovaným virem SARS-CoV-2 (8.65X106 TCID50/ml) nebyl pozorován žádny Hookův efekt.

Typ vzorku	Ředění	Koncentrace (TCID 50/ml)	Výsledek
Kultura inaktivovaného víru SARS-CoV-2	NEG	8.65 x 10 ⁰	POS
	1/10	8.65 x 10 ¹	POS
	1/100	8.65 x 10 ²	POS
	1/200	4.33 x 10 ³	POS
	1/400	2.16 x 10 ⁴	POS
	1/800	1.08 x 10 ⁵	POS
	1/1600	5.41 x 10 ⁵	POS
	1/3200	2.7 x 10 ⁶	POS
	1/6400	1.35 x 10 ⁷	POS
	1/12800	6.75 x 10 ⁷	POS
	1/25600	3.38 x 10 ⁸	NEG

POS: pozitivní

NEG: Negativní

ODKAZY

- Coronavirus Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
- Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
- Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172(9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.

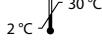
SEZNAM SYMBOLŮ



Ověřte v instrukcích pro uživatele



Určeno výhradně pro diagnostiku in vitro



Teplotní limity pro skladování
2 °C



Spotřebovat do



Číslo testovací sady



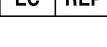
Výrobce



Katalogové číslo



Nepoužívejte opakováně



Autorizovaný zástupce



Nepoužívejte pokud je obal poškozen



CE Certifikát



Datum výroby



Chraňte před přímým slunečním zářením



Uchovávejte v suchu

SYSTEM

Tato činidla mohou být použita s těmito analyzátoři.



VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
www.vivacheck.com



Lotus NL B.V.
Koninklijke Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
Tel: +31 644 168 999
Email: peter@lotusnl.com



THE MEDICAL SERVICES COMPANY

Service and Distribution

MED TRUST Handelsges.m.b.H.

Gewerbepark 10
7221 Marz, AUSTRIA
www.medtrust.at / www.wellion.at