

Kazeta pre rýchly test na antigén nového koronavírusu (SARS-CoV-2) (výter)

Pisomná informácia

RÝCHLY TEST PRE KVALITATÍVNU DETEKCIU ANTIGÉNU NOVÉHO KORONAVÍRUSU VO VÝTERE Z NOSHOHTANU A VÝTERE Z DUTINY ÚSTNEJ.

Iba pre profesionálne diagnostické použitie in vitro.

URČENÉ POUŽITIE

Kazeta pre rýchly test na antigén nového koronavírusu (SARS-CoV-2) (výter) je diagnostický test in vitro pre kvalitatívnu detekciu antigénu nového koronavírusu vo výtere z nosohltanu a dutiny ústnej, pomocou rýchlej imunochromatografickej metódy. Identifikácia je založená na monoklonálnych protilátkach špecifických pre antigén nového koronavírusu. Lekári poskytujú informácie, ktoré potrebujú, aby mohli predpísať správne lieky.

SÚHRN

Kazeta pre rýchly test na antigén nového koronavírusu (SARS-CoV-2) (výter) sa používa pre in vitro kvalitatívnu detekciu nového koronavírusu vo výtere z hrdla, vzorkách hlienu u pacientov, u ktorých je podozrenie na pneumóniu spôsobenú novým koronavírusom, pri podozrení na výskyt agregovaných prípadov a v ďalších prípadoch vyžadujúcich diagnózu, resp. diferenciálnu diagnózu nového koronavírusu.

Definície „prípadov s podozrením“ a „pacientov s podozrením na výskyt agregovaných prípadov“ a ďalších skupín vychádzajú z dokumentov „Diagnostika a plán liečby pneumónie u pacientov infikovaných novým koronavírusom“ a „Plán sledovania pneumónie u pacientov infikovaných novým koronavírusom“ a ďalších dokumentov (v platnom znení) vydaných CDC.

Produkt slúži iba ako pomocný prostriedok pri diagnostike súvisiacich prípadov a ako zásoba pre stav núdze pre in vitro diagnostiku pri epidémii pneumónie spôsobenej novým koronavírusom (SARS-CoV-2) od decembra 2019 a nemôže sa použiť pre rutinnú in vitro diagnostiku v klinickej praxi. Súprava spĺňa príslušné požiadavky dokumentov „Diagnostika a plán liečby pneumónie u pacientov infikovaných novým koronavírusom“ a „Plán prevencie a kontroly pneumónie u pacientov infikovaných novým koronavírusom“ a ďalších používaných dokumentov.

Výsledky detekcie touto súpravou sú určené iba ako klinická informácia a nemajú slúžiť ako jedinú klinickú kritérium pre stanovenie diagnózy. Odporúča sa vykonať komplexnú analýzu ochorenia v kombinácii s klinickými prejavmi a ďalšími laboratornými testami.

PRINCÍP

Testovacia kazeta pre rýchly test na antigén nového koronavírusu (SARS-CoV-2) (výter) je imunochromatografický test s membránou, ktorý využíva vysoko citlivé protilátky proti novému koronavírusu. Testovacia kazeta sa skladá z týchto troch častí: podložky pre vzorku, podložky pre činidlo a reakčnej membrány. Celý pásik je upevnený v plastovom prostriedku. Membrána pre činidlo obsahuje monoklonálne protilátky proti novému koronavírusu konjugované s koloïdným zlatom. Reakčná membrána obsahuje sekundárne protilátky proti novému koronavírusu a polyklonálne protilátky proti myšaciemu globulínu, ktoré sú na membráne už imobilizované.

Keď je vzorka nanesená do okienka pre vzorku, konjugáty vysušené v podložke na rozpusť a migrujú spoločne so vzorkou. Ak je vo vzorke prítomný nový koronavírus, komplex vytvorený medzi konjugátom proti novému koronavírusu a vírusom sa zachytí pomocou špecifických monoklonálnych protilátok proti novému koronavírusu imobilizovaných v testovacej oblasti T.

Bez ohľadu na to, či vzorka vírus obsahuje alebo neobsahuje, migruje roztok ďalej a stretáva sa s ďalším činidlom (protilátkami proti myšaciemu IgG), ktoré navaže zostávajúce konjugáty, čím v kontrolnej oblasti C vznikne červený prúžok.

ČINIDLA

Membrána pre činidlo obsahuje monoklonálne protilátky proti novému koronavírusu konjugované s koloïdným roztokom. Reakčná membrána obsahuje sekundárne protilátky proti novému koronavírusu a polyklonálne protilátky proti myšaciemu globulínu, ktoré sú na membráne už imobilizované.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Iba pre diagnostické použitie in vitro.
- Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti.
- Pred otvorením ochranného obalu testovacieho prostriedku sa uistite, že obal nie je poškodený.
- Test vykonajte pri izbovej teplote v rozmedzí od 15° do 30°C.
- Pri manipulácii so vzorkami používajte rukavice, nedotýkajte sa membrány činidla ani okienka pre vzorku.
- So všetkými vzorkami a použitými príslušenstvom je treba zaobchádzať ako s infekčným materiálom a zlikvidovať ich podľa miestnych predpisov.
- Nepoužívajte vzorky, ktoré obsahujú krv.

UCHOVÁVANIE A STABILITA

Kazeta pre rýchly test na antigén nového koronavírusu (SARS-CoV-2) (výter) uchovajte pri izbovej teplote alebo v chladničke (2-30°C). Chráňte pred mrazom. Všetky činidlá sú stabilné do dátumu expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a na flaštičke puferu.

ODBER A PRÍPRAVA VZORKY

1. Odber vzorky:

Používa sa k diagnostike nového koronavírusu zo vzoriek z výteru z nosohltanu. Pre optimálny výsledok testu používajte čerstvo odobranú vzorku. Nesprávne odobraná vzorka alebo zaobchádzanie s ňou môže spôsobiť falošne negatívny výsledok.

Výter z nosohltanu:

Pri výtere z nosohltanu sterilný výterový tampón dodaný v súprave úplne zavedte do nosnej dutiny a k odberu epiteliálnych buniek v hliene niekoľkokrát zotríte.

Pri výtere z hrdla úplne zavedte sterilný tampón dodaný v súprave do oblasti zadnej steny hltanu, tonzil a ďalších zapálených oblastí. Dbajte, aby ste sa tampónom nedotýkali jazyka, tváre a zubov.

Pre presnejší výsledok sa odporúča odberať vzorku z nosohltanu.

MATERIÁL

Dodané materiály

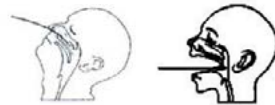
- | | | |
|----------------------------|------------------------|--|
| • Testovacia kazeta | • Príbalová informácia | Potrebné materiály, ktoré nejsou súčasťou soupravy |
| • Sterilný výterový tampón | • Striečka s filtrem | • Stopky |
| • Extrakčná zkušavka | • Extrakčný pufr | |
| • Stožánek na zkušavky | | |

2. Príprava vzorky:

1) Vezmite nádobku s puferom (1) pre extrakciu vzorky, odstráňte viečko a nakvapkajte všetok extrakčný pufer do extrakčnej skúmavky.

2) Výter z nosohltanu dutiny ústnej

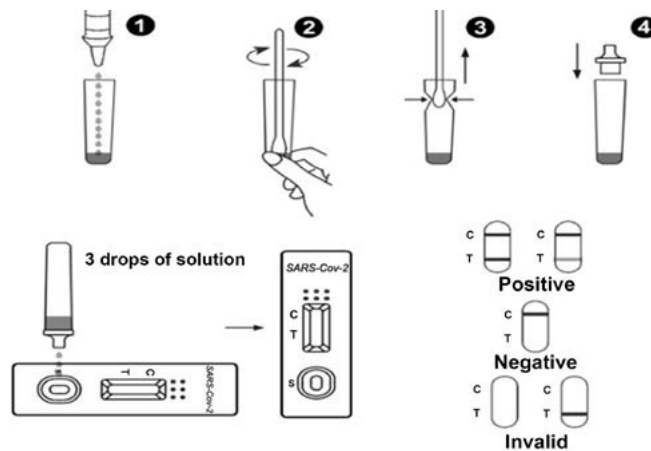
Vložte tampón do extrakčnej skúmavky, ktorá obsahuje pufer pre extrakciu vzoriek. Otáčajte tampónom vnútri skúmavky krúživým pohybom, aby sa odvalila strana extrakčnej skúmavky tak, aby bola tekutina exprimovaná a reabsorbovaná z tampónu, tampón vyberte. Extrahovaný roztok bude použitý ako skúšobná vzorka.



POKyny K POUŽITIU

Pred testovaním nechajte test, vzorku a extrakčný pufer vyteperovať na izbovú teplotu (15-30°).

- Testovací prostriedok vyberte zo zataveného ochranného obalu a čo najrýchlejšie ho použite. Testovací prostriedok položte na čistý rovinný povrch. Najlepšie výsledky dosiahnete, ak test vykonáte bezprostredne po otvorení ochranného obalu.
- Odšraubujte celé viečko odberovej skúmavky.
- Vezmite nádobku s puferom (1) pre extrakciu vzoriek, zložte viečko a nakvapkajte všetok extrakčný pufer do extrakčnej skúmavky.
- Do extrakčného puferu vložte sterilný tampón so vzorkou. Počas 10 sekúnd výterovým tampónom pohybujte krúživým pohybom, pritom tlačte hlavičkou tampónu na stenu skúmavky tak, aby sa z nej uvoľnil antigén.
- Sterilný výterový tampón vyberte tak, že budete hlavičkou tampónu tlačiť na stenu skúmavky, aby sa z nej vytlačilo čo najviac tekutiny. Sterilný výterový tampón zlikvidujte v súlade s protokolom pre likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.
- Na skúmavku pre odber vzorky našraubujte viečko a utiahnite ho. Potom **skúmavku dôkladne pretrepte**, aby sa vzorka a extrakčný pufer premiešali. Viac obrázok 4.
- Tri kvapky roztoku (približne 80 ul) nadávajte do jamky pre vzorku a spusťte stopky. Výsledok odčítate za 10–20 minút. Po viac než 20 minútach výsledok neodčítajte.



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

(Viac vyššie uvedené obrázky)

POZITÍVNY: Objavia sa dva červené pružky - jeden v kontrolnej oblasti (C) a druhý v testovacej oblasti (T). Farebný odtieň môže byť rôzny, ale výsledok by mal byť považovaný za pozitívny, aj keď je prúžok veľmi bledý.

NEGATÍVNY: Jeden červený prúžok v kontrolnej oblasti (C) a žiadne prúžky v testovacej oblasti (T). Negatívny výsledok testu ukazuje, že sa vo vzorke nenachádzajú žiadne častice nového koronavírusu alebo že počet vírusových častíc je pod hranicu detekcie.

NEPLATNÝ: V kontrolnej oblasti (C) červený prúžok chýba. Výsledok testu je neplatný aj v prípade, že v testovacej oblasti (T) sa testovací prúžok objaví. Najbežnejšími dôvodmi, prečo prúžok v kontrolnej oblasti chýba, býva nedostatočný objem vzorky alebo chyba v postupe. Overte postup a test zopakujte s novým testovacím prostriedkom. Ak problém pretrváva, ihneď prestaňte používať testovaciu súpravu a obráťte sa na miestneho distribútora.

OBMEDZENIA

Kazeta pre rýchly test na antigén nového koronavírusu (SARS-CoV-2) (výter) slúži pre kvalitatívnu detekciu v akútnej fáze. Odobraná vzorka môže obsahovať titry antigénu pod prahom citlivosti činidla, negatívny výsledok testu teda infekciu novým koronavírusom nevyklučuje.

Kazeta pre rýchly test na antigén nového koronavírusu (SARS-CoV-2) (výter) detekuje antigén viabilného aj neviabilného koronavírusu. Výsledok testu závisí na náložii antigénu vo vzorke a nemusí korelovať s bunkovou kultiváciou odobranou z rovnakej vzorky. Pozitívny test nevyklučuje možnosť, že sú vo vzorke prítomné aj iné patogény. Pre stanovenie správnej diagnózy je treba výsledok testu posudzovať v kontexte ďalších dostupných klinických a laboratorných informácií.

Výsledok testu môže byť negatívny, ak je koncentrácia antigénu extrahovaného do vzorky pod prahom citlivosti testu alebo ak je kvalita získanej vzorky zlá.

- Funkčnosť testu pre sledovanie odpovede na antivírusovú liečbu ochorenia novým koronavírusom nebola stanovená.
- Pozitívne výsledky testu nevyklučujú súčasne infekcie inými patogénmi.
- Negatívny výsledok testu nevyklučuje infekciu inými koronavírusmi, s výnimkou rozdielov v citlivosti u dospelých a detí.
- Negatívny výsledok sa môže objaviť, ak je koncentrácia antigénu alebo protilátok vo vzorke pod detekčným limitom testu alebo ak bola vzorka chybnou odobraná či prepracovaná. Negatívny výsledok testu teda možnú infekciu SARS-CoV-2 nevyklučuje a mal by byť potvrdený kultiváciou vírusu, metódami molekulárnej biológie alebo metódou ELISA či PCR.

FUNKČNÉ VLASTNOSTI TESTU Klinická hodnotenie

Testovacia Klinická hodnotenie bolo vykonané porovnaním výsledkov získaných s testovacou kazetou pre rýchly test na antigén nového koronavírusu (SARS-CoV-2) (výter) a metódou PCR. Výsledky sú zhrnuté nižšie:

Tabuľka: testovacia Kazeta pre rýchly test na antigén nového koronavírusu (SARS-CoV-2) (výter) versus PCR

Metóda		2019-nCoV Sada pre testovanie nukleových kyselín (RT-PCR)		celkový výsledok
Nový koronavírus (SARS-Cov-2) Antigén testovacia Kazeta rýchleho testu (Výter)	výsledok	pozitívny	negatívny	
	pozitívny	56	0	56
	negatívny	6	200	206
celkový výsledok		62	200	262

Klinická senzitivita = 201/209=96.17 % (95%CI* 92.51% to 98.17%)

Klinická špecificita = 450/450>99.9% (95%CI* 98.98% to 100%)

Presnosť: (201+450)/(201+0+8+450)*100%=98.79%(95%CI*97.58%to99.43%)
 $P_e = (209*450+458*201)/(659*659) = 0.57$, $Kappa: (P_0 - P_e)/(1 - P_e) = 0.97$
 * Interval spoľahlivosti

HRANICA DETEK

Testovány kmeň 2019-nCoV	Realy Tech product				
Základná 2019-nCoV Koncentrácia	1 X 106 TCID50/mL				
Roztok	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Koncentrácia testovateľného roztoku (TCID50/ml)	1X104	5X103	2.5X 103	1.25X103	6.25X102
Hodnoty 20 replikátov blízko medznej hranice	100 (20/20)	100 (20/20)	100 (20/20)	95 (19/20)	10 (2/20)
Hranica detekcie (LoD) pre virálny kmeň	1.25 X 103 TCID50/mL				

KRÍŽOVÁ REAKCIA

Výsledky skúšok sú nižšie než zodpovedajúca koncentrácia látok v tabuľke nižšie, čo nemá žiadene vplyv na negatívny a pozitívny výsledok skúšok tohto činidla a nedochádza ku krížovej reakcii.

Vírus/Bakterie/Parazit	Kmeň	Koncentrácia
MERS-coronavirus	N/A	72 µg/mL
Adenovírus	Type 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 3	7.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 5	4.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 7	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 8	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 11	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 18	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 23	6.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 55	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Chríпка A	H1N1 Denver	3.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 New Caledonia	7.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Chríпка B	Nevada/03/2011	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Respiračný syncytiálny vírus	N/A	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovírus A16	N/A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU/mL

Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Slovenia 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Koronavírus	229E	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	OC43	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ľudský Metapneumovírus (hMPV) 3 Typ B1	Peru2-2002	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ľudský Metapneumovírus (hMPV) 16 Typ A1	IA10-2003	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Vírus parainfluenzy	Type 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 2	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 3	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 4A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

REAKCIA INTERFERUJÚCICH LÁTKO

Pri testovaní s použitím kazety rýchleho testu Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigén (tampon) nedošlo k žiadnej interferencii medzi činidlami testovacieho zariadenia a potenciaľnými interferenčnými látkami uvedenými v tabuľke nižšie, čo by viedlo k falošne pozitívnemu alebo negatívemu výsledku pre antigén SARS-Cov-2

Substancia	Koncentrácia	Substancia	Koncentrácia
Mucin	100µg/mL	Acetylsalicylic acid	3.0 mM
Plná krev	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Syneprine (Phenylephrine)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin nosní sprej (Oxymetazoline)	5%(v/v)	Erythromycin	50uM
Solní nosní sprej	5%(v/v)	Ciprofloxacin	50uM
Homeopatikum	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
Kromoglykát sodný	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadine Hydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamine Hydrochloride	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-lumefantrín	50uM	Flunisolide	100µg/mL
Doxycycline hyklát	50uM	Budesonide	0.64nmol/ L
Chinin	150uM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudin	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daklatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Acetaminofen	150uM	Pooled human nasal wash	N/A

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Zdravotnícky prostriedok pre diagnostiku in vitro.		Teplotná hranica pre uchovávanie
	Výrobca		Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
	Dátum výroby		Dátum použiteľnosti
	Nepoužívať opakovane		Viac v návode na použitie
	Kód šarže		Splňuje požiadavky smernice 98/79/ES

HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
 4th floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,
 Xiasha Economic & Technology Development,
 310018 Hangzhou, Zhejiang, C.R.
 Webová stránka: www.realytech.com
 Luxus Lebenswelt GmbH
 Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

Číslo: 1101381601
 Verzia: 1.604
 Dátum účinnosti: 2020-10-23

