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 1 proti SARS-CoV-2, která je značená 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 potažená 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 exspirace naleznete na štítku.

POŽADAVKY NA VZORKY

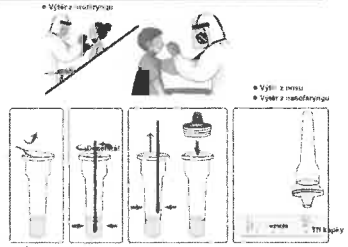
a) **Výtěr z orofaryngu:** Hlava osoby je lehce zakloněná, ústa jsou široce otevřená, čímž se zpřístupní hltanové mandle na obou stranách. Odběrovým tamponem jemně setřete mandle na obou stranách alespoň třikrát a poté alespoň třikrát proveďte výtěr zadní strany faryngu směrem nahoru a dolů.
b) **Výtěr z nosu:** Před provedením výtěru z nosu je třeba pacienty poučit, aby se vysmrkali. Opatrně pod vizuální kontrolou zaveďte odběrový tampon do nosní dírky, 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 sítné nosní dutiny a poté jej vytáhněte z nosní dírky.
c) **Výtěr z nasofaryngu:** Opatrně pod vizuální kontrolou zaveďte odběrový tampon do nosní dírky, 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

a) Sejměte těsnící membránu roztoku pro zpracování vzorku.
b) 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.
c) Tampon vytáhněte z 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

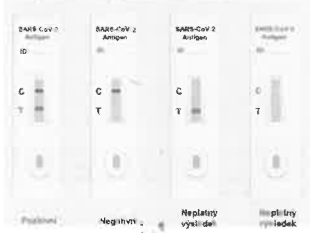
Před použitím se pečlivě přečtěte pokyny a striktně je dodržujte:
a) Před otevřením pouzdro vytemperujte na pokojovou teplotu.
b) Vyjměte kazetu a umístěte ji horizontálně na stůl.
c) Do jamky pro vzorek **přidejte tři kapky zpracovaného vzorku** a spusťte stopky.
d) Výsledek odečtěte za **10 minut**. Výsledek je platný po dobu 30 minut, po uplynutí 30 minut je odečet výsledku neplatný.



POZNÁMKA: Tento obrázek je pouze ilustrační.

HODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

1. Pozitivní: jak detekční linie (linie T), tak kontrolní linie (linie C) se zabarví.
2. Negativní: testovací linie (linie T) se nezbarví, zbarví se pouze kontrolní linie (linie C).
3. 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.

SCIENCE

OMEZENÍ

a) Souprava je kvalitativní test pro *in vitro* diagnostiku.
b) 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.
c) Nesprávný odběr vzorku, převoz a manipulace s ním nebo nízký obsah viru ve vzorku mohou způsobit falešně negativní výsledky.
d) 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

1. Pozitivní míra shody: Osm národních pozitivních referenčních vzorků (P1–P8) bylo naředěno 1:10 k testování; všechny výsledky mají být pozitivní.
2. 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 parapertussis*, 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 Espteina-Barrové, enterovirus CA16, rhinovirus).
3. 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 ≥ 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 $TCID_{50}$/ml**, potvrzená také jako **$1{,}6\times10^2$ PFU/ml**.
4. 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 rozdílu.
5. Rozdíly 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 rozdílu.
6. Analýza specificity:

a) 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
Staphylococcus aureus	5×10^8 PFU/ml
Streptococcus pneumoniae	2×10^8 PFU/ml
Virus spalniček	1×10^5 $TCID_{50}$/ml
Virus příušnic	1×10^5 $TCID_{50}$/ml
Adenovirus typu 3	5×10^5 $TCID_{50}$/ml
Mycoplasma pneumoniae	2×10^8 PFU/ml
Virus parainfluenzy typu 2	5×10^5 $TCID_{50}$/ml
Metapneumovirus	5×10^5 $TCID_{50}$/ml
Koronavirus OC43	2×10^6 $TCID_{50}$/ml
Koronavirus 229E	1×10^6 $TCID_{50}$/ml
Bacillus parapertussis	5×10^8 PFU/ml
Virus chřipky typu B linie Victoria	2×10^5 $TCID_{50}$/ml
Virus chřipky typu B linie Y	2×10^5 $TCID_{50}$/ml
Virus chřipky typu A H1N1	5×10^5 $TCID_{50}$/ml
Virus chřipky typu A H3N2	1×10^5 $TCID_{50}$/ml
Virus ptačí chřipky H7N9	1×10^5 $TCID_{50}$/ml
Virus ptačí chřipky H5N1	1×10^5 $TCID_{50}$/ml
Epsteina-Barrové virus	1×10^5 $TCID_{50}$/ml
Enterovirus CA16	1×10^5 $TCID_{50}$/ml
Rhinovirus	5×10^5 $TCID_{50}$/ml

b) 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
Peramivir	500 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
Tebrazevin	10 µg/ml
Antinukleární protilátky (ANA)	1:240
Antimitochondriální protilátky (AMA)	50 U/ml
Myší IgG	1 000 µg/ml

7. Hook efekt: V rozmezí titrů klinicky pozitivních vzorků nebyl pro test prokázán hook efekt.
8. 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 %; 98 091 %)		
Specificita	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 %).

SCIENCE

U 109 pozitivních vzorků byla analyzovány hodnoty 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 uchovávání 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. Diagnostika 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
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*	2°C–30°C	Omezení teploty
	Výrobce		Použít do data
	Datum výroby		Čtěte návod k použití
	Nepoužívat opětovně	CE	Splňuje požadavky směrnice ES 98/79/ES
LOT	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

EC REP
CMC Medical Devices & Drugs S.L
Adresa: C/Horacio Lengo Nº 18 CP 29006, Málaga-Spain

Verze: A5.2 Datum přijetí: 1. 12. 2020