

REF L031-118M5	REF L031-118N5	REF L031-118W5	Česky
REF L031-118P5	REF L031-118Y5	REF L031-118Z5	
REF L031-118R5			

Rychlý test na detekci nukleokapsidových antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích předního nosního výtěru.

Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro. Pro vlastní testování.

Před provedením testu si pečlivě přečtěte pokyny.

Dodané materiály	Množství (ks)						
	1 T	2 T	3 T	5 T	7 T	20 T	25 T
Testovací Kazeta	1	2	3	5	7	20	25
Zkumavka s Extrakčním Pufrem	1	2	3	5	7	20	25
Jednorázová Tyčinka	1	2	3	5	7	20	25
Sáček na Odpad	1	2	3	5	7	20	25
Držák Zkumavky	/	/	/	/	/	1	1
Příbalový Leták	1	1	1	1	1	1	1

Potřebný materiál,  
který není součástí  
balení

Časovač



#### PŘÍPRAVA

- Umyjte si nebo vydezinfikujte si ruce. Před zahájením testu se ujistěte, že jsou suché.
- Před použitím sady rychlého testu na antigen SARS-CoV-2 si přečtěte pokyny.
- Zkontrolujte datum expirace vtištěné na kazetovém foliovém pouzdru.
- Otevřete sáček. Zkontrolujte okénko s výsledkem a jamku vzorku na kazetě.

#### ODBĚR VZORKŮ

**SAMOSTATNÝ ODBĚR**      **ODBĚR DOSPĚLÝM OŠETŘOVATELEM**

Vzorek výtěru z nosu si může sám odebrat jedinec ve věku nad 18 let. U dětí mladších 18 let by to měl provádět rodič nebo zákonný zástupce. Při odběru vzorků dětmi postupujte podle místních pokynů.

#### POSTUP TESTU

- Odstraňte hliníkovou fólii z horní části zkumavky s extrakčním pufrem.
- Vložte zkumavku do otvoru v krabici sady. (Nebo vložte zkumavku do držáku trubičky.)
- Otevřete obal výtěrového tamponu na konci tyčinky.
- Vložte celou absorpční špičku výtěrového tamponu do jedné nosní dírky. Jemným otáčením zatlačte výtěrový tampon méně než 2,5 cm od okraje nosní dírky.
- Otáčejte výtěrovým tamponem 5krát a přejíždějte s ním proti vnitřní straně nosní dírky. Vyjměte výtěrový tampon a vložte jej do druhé nosní dírky. Opakujte krok 4.
- Vyjměte výtěrový tampon z nosní dírky.
- Vložte výtěrový tampon do zkumavky a míchejte po dobu 30 sekund.
- Otáčejte tamponem 5krát a současně mačkejte stranu zkumavky.
- Vyjměte tampon a současně stlačte zkumavku.
- Připojte pevně hrot kapátka na zkumavku s extrakčním pufrem obsahujícím vzorek. Důkladně promíchejte kroužením nebo poklepáváním na dno zkumavky.
- Jemně stlačte zkumavku a nakapajte 4 kapky roztoku do jamky na vzorek.
- Po 15-30 minut odečtěte výsledek. Nečtěte po 30 minutách.

#### INTERPRETACE VÝSLEDKU

**Negativní**

Zobrazuje se pouze kontrolní linie (C) a testovací linie (T) ne. To znamená, že nebyl detekován žádný antigen SARS-CoV-2. Negativní výsledek testu naznačuje, že v současné době pravděpodobně nemáte onemocnění COVID-19. Při kontaktu s ostatními nadále dodržujte všechna příslušná pravidla a ochranná opatření. Infekci můžete mít, i když je test negativní. Pokud máte podezření, test opakujte po 1 - 2 dnech, protože koronavirus nelze přesně detekovat ve všech fázích infekce.

**Pozitivní**

Zobrazuje se kontrolní linie (C) a testovací linie (T). To znamená, že byl detekován antigen SARS-CoV-2. **POZNÁMKA:** Jakákoli slabá čára v oblasti testovací linie (T) by měla být považována za pozitivní. Pozitivní výsledek testu znamená, že je velmi pravděpodobné, že v současné době máte onemocnění COVID-19. Okamžitě kontaktujte svého lékaře / praktického lékaře nebo místní zdravotní oddělení. Postupujte podle místních pokynů pro sebeizolaci. Je třeba provést potvrzovací test PCR.

**Neplatný**

Kontrolní linie (C) se nezobrazuje. Pravděpodobným důvodem neplatného výsledku je nedostatek objemu vzorku nebo nesprávná operace. Znovu si přečtěte pokyny a opakujte test s novou kazetou. Pokud jsou výsledky testu stále neplatné, kontaktujte svého lékaře nebo testovací centrum COVID-19.

#### TESTOVACÍ SADU BEZPEČNĚ ZLIKVIDUJTE

Po dokončení testu vložte veškerý použitý obsah testovací sady do přiloženého sáčku na odpad. Vložte do běžného domácího odpadu.

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Rychlý test antigenu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je druhotný průběžný chromatografický imunologický test pro kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ve vzorcích nasálních a nasofaryngeálních výtěrů přímo od osob, u nichž jejich poskytovatel zdravotní péče předpokládá podezření na COVID-19 během prvních sedmi dnů od nástupu příznaků. Test může také testovat vzorky od jedinců bez příznaků. Nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

Výsledky jsou určeny k identifikaci antigenu SARS-CoV-2. Tento antigen se obvykle nachází ve vzorcích horních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení infekce je nutná individuální anamnéza pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry. Zjištěný antigen nemusí být přesnou příčinou nemoci.

Negativní výsledky od jedinců se symptomy delšími než sedm dní by měly být považovány za pravděpodobně negativní. V případě potřeby potvrďte molekulárním testem. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2. Rychlý test na antigen SARS-CoV-2 je určen k diagnostice infekce SARS-CoV-2.

## SOUHRN

Nové koronaviry patří do rodu beta. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; i infikovaní lidé bez příznaků mohou infikovat ostatní. Na základě současné znalosti je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní příznaky patří horečka, únava a suchý kašel. Nosní kongesce, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem se vyskytují pouze v několika případech.

## PRINCIP

Rychlý test na antigen SARS-CoV-2 je testem na detekci nukleokapsidového antigenu ze SARS-CoV-2 ve vzorcích lidského předního nosního výtěru. Výsledky testu se čtou vizuálně po 15–30 minutách na základě přítomnosti nebo nepřítomnosti barevných linií. Aby sloužil jako procedurální kontrola, v oblasti kontrolní linie se vždy objeví barevná linie, což naznačuje, že byl přidán dostatečný objem vzorku a došlo k absorpci membrány.

## ČINIDLA

Testovací kazeta obsahuje protilátky anti-SARS-CoV-2 a koží anti-myši IgG. Zkumavka s extrakčním puřem obsahuje činidlo a puř tris.

## UPOZORNĚNÍ

- Před provedením testu si pozorně přečtěte příbalovou informaci k antigenu pro rychlý test na antigen SARS-CoV-2. Nedodržení pokynů může vést k nepřesným výsledkům testu.
- Nepoužívejte test po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku.
- Před a během testu nejezte, nepijte a nekuřte.
- Pokud je sáček poškozen, test nepoužívejte.
- Všechny použité testy, vzorky a potenciálně kontaminované materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledek.
- Testovací linie pro vzorek s vysokou virovou zátěží se může stát viditelnou do 15 minut nebo jakmile vzorek projde oblastí testovací linie.
- Testovací linie pro vzorek s nízkou virovou zátěží může být viditelná do 30 minut.
- Pokud dojde ke krvácení z nosu, nesbírejte vzorky výtěru z nosu.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Sadu lze skladovat při teplotách mezi 2 - 30 °C.
- Test je stabilní až do data expirace vytištěného na zapečetěném sáčku. Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.
- Test musí až do použití zůstat v uzavřeném sáčku.
- NEZMRAZUJTE.

## KONTROLA KVALITY

Interní procedurální kontroly jsou součástí testu. Barevná linie v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje, že bylo přidáno dostatečné množství vzorku a byl proveden správný postup.

## OMEZENÍ

- Rychlý test na antigen SARS-CoV-2 je určen pouze pro vlastní testování. Test by měl být použit pouze pro detekci nukleokapsidových antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích lidského předního nosního výtěru. Intenzita testovací linie nemusí nutně souviset s virovou zátěží SARS-CoV-2 ve vzorku.

- Může dojít k falešně negativnímu testu, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nesprávně.
- Na výsledky testu je třeba nahlížet spolu s dalšími klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
- Pozitivní výsledek testu nevylučuje koinfekce jinými patogeny.
- Pozitivní výsledek testu nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
- Negativní výsledek testu nevylučuje další virové nebo bakteriální infekce.
- Negativní výsledek od jedince, který má příznaky delší než sedm dní, by měl být považován za pravděpodobně negativní a v případě potřeby by měl být potvrzen molekulárním testem.
- Použitelnost vlastního testování jednotlivcem ve věku do 18 let nebyla stanovena. Doporučuje se, aby jedinec mladší 18 let byl testován dospělým.

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

### Klinická citlivost, specifická a přesnost

Výkon rychlého testu na antigen SARS-CoV-2 byl stanoven u 605 nosních výtěrů odebraných od symptomatických jedinců, u nichž bylo podezření na COVID-19. Výsledky ukazují, že relativní citlivost a relativní specifická jsou následující:

### Klinická účinnost pro rychlý test na antigen SARS-CoV-2

Metoda	RT-PCR		Celkové výsledky
	Negativní	Pozitivní	
Rychlý test na antigen SARS-CoV-2	433	5	438
	2	165	167
<b>Celkové výsledky</b>	435	170	605

Relativní citlivost: 97,1% (93,1%-98,9%)\*

Relativní specifická: 99,5% (98,2%-99,9%)\*

Přesnost: 98,8% (97,6%-99,5%)\*

\*95% interval spolehlivosti

Stratifikace pozitivních vzorků po nástupu příznaků mezi 0-3 dny má pozitivní procentuální shodu (PPA) 98,8% (n = 81) a 4-7 dní má PPA 96,8% (n=62).

Pozitivní vzorky s hodnotou Ct ≤ 33 mají vyšší pozitivní procentuální shodu (PPA) 98,7% (n=153).

### Mez detekce (LOD)

LOD rychlého testu na antigen SARS-CoV-2 byla stanovena s použitím limitujících ředění inaktivovaného virového vzorku. Virový vzorek byl obohacen negativním zásobním vzorkem lidského nosu do řady koncentrací. Každá úroveň byla testována na 30 replikátů. Výsledky ukazují, že LOD je 1,6\*10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

### Křížová reaktivita (analytická specifická) a mikrobiální interference

Zkřížená reaktivita byla hodnocena testováním panelu souvisejících patogenů a mikroorganismů, které jsou pravděpodobně přítomny v nosní dutině. Každý organismus a virus byly testovány na nepřítomnost nebo přítomnost tepelně inaktivovaného viru SARS-CoV-2 na nízké pozitivní úrovni.

U následujících mikroorganismů nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita ani interference:

Adenovirus	Enterovirus	Lidský koronavirus 229E
Lidský koronavirus OC43	Lidský koronavirus NL63	Lidský metapneumovirus
MERS koronavirus	Chřipka A	Chřipka B
Virus parainfluenzy 1	Virus parainfluenzy 2	Virus parainfluenzy 3
Virus parainfluenzy 4	Syncytiální respirační virus	Rhinovirus
Lidský koronavirus - HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Pneumokok	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Shromážděný lidský nosní výplach		

Rychlý test na antigen SARS-CoV-2 nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

## STUDIE POUŽITELNOSTI

Studie použitelnosti naznačila podobné výkony zařízení srovnávající laiky se zdravotnickými pracovníky (HCP) ze souboru 425 vzorků. Kladná procentní shoda je 92,1% a záporná procentní shoda je 98,9%. Celková shoda je 96,2%. Dotazník pro laiky spolu s pozorováním zaznamenaným HCP ukázal, že příbalový leták může laik snadno sledovat a laik může test snadno zvládnout.

## LITERATURA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

### Rejstřík symbolů

	Výrobce		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testy		Teplotní limit
	Diagnostika <i>in vitro</i> zdravotnické zařízení		Datum expirace		Nepoužívejte opakovaně
	Viz návod k použití		Kód šarže		Katalogové číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii		Datum výroby		Biologické rizika

### Rejstřík obsahu

<b>Extraction Buffer Tubes</b>	Zkumavky s extrakčním puřem
--------------------------------	-----------------------------

<b>Rychlý test na antigen SARS-CoV-2 (Vlastní testování)</b>	
<b>ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.</b> No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R.China, 310030	 MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster, Germany
<b>Jednorázová Tyčinka</b>	
<b>Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.</b> Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou 225109, Jiangsu, P.R China	 Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany
<b>NEBO</b>	
<b>Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.</b> 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China	 Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

Číslo: 1151346901

Datum účinnosti: 2021-05-17