

Rychlá testovací sada na antigen SARS-CoV-2 (koloidní zlato)

Návod k použití

[NÁZEV VÝROBKU]

Rychlá testovací sada na antigen SARS-CoV-2 (koloidní zlato)

[BALENÍ A SPECIFIKACE]

Balení 20 testů (1 test v sáčku, 20 sáčků), balení 40 testů (1 test v sáčku, 40 sáčků)

[ÚČEL POUŽITÍ]

Na in vitro kvalitativní detekci nukleokapsidového antigenu SARS-CoV-2 ve vzorcích nosního stěru (NS) přímo od osob s podezřením na onemocnění COVID-19 diagnostikovaným poskytovatelem zdravotní péče během prvních 5 dní od nástupu příznaků. Tento test je poskytován k použití pouze klinickým laboratorům nebo zdravotnickým pracovníkům na testování v místě poskytování zdravotní péče, nikoliv pro účely domácího testování. Koronavirus 2 způsobující těžký akutní respirační syndrom (SARS-CoV-2 neboli 2019-nCoV) je obalený nesegmentovaný RNA virus s pozitivní polaritou. Způsobuje koronavirové onemocnění (COVID-19) přenosné mezi lidmi. SARS-CoV-2 má několik strukturálních proteinů, včetně spike (S), obal (E), membrána (M) a nukleokapsid (N).

Antigen je obecně detekovatelný ve vzorcích z horní části respiračního traktu v akutní fázi infekce. Pozitivní výsledky indikují přítomnost virových antigenů, pro stanovení infekčního stavu je však nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo souběžnou infekci způsobenou jinými viry. Zjištěný agens nemusí být jednoznačnou příčinou onemocnění.

Negativní výsledky by měly být považovány za presumptivní, tj. nevylučující infekci SARS-CoV-2, a neměly by být používány jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo ošetření pacienta, včetně rozhodnutí ohledně kontroly infekce. Negativní výsledky by měly být posouzeny v kontextu expozice pacienta v nedávné době, anamnézy a přítomnosti klinických známek a příznaků odpovídajících onemocnění COVID-19 a měly by být potvrzeny molekulárním rozbořením, pokud je to nutné pro ošetření pacienta.

Pouze pro diagnostiku in vitro. K použití pouze pro odborníky.

[PRINCIP TESTU]

Rychlá testovací sada na antigen SARS-CoV-2 od společnosti JOYSBIO Biotechnology využívá metodu IC a byla vyvinuta za účelem detekce přítomnosti či nepřítomnosti nukleokapsidových proteinů SARS-CoV-2 ve vzorcích z respiračního traktu pacientů se známkami a příznaky infekce s podezřením na onemocnění COVID-19.

Hlavní složky: protilátka anti-nucleocapsid protein a chicken IgY s částicemi koloidního zlata, nitrocelulózová membrána potažená protilátkou anti-nucleocapsid protein a protilátkou goat anti-chicken IgY.

Po zpracování vzorku a jeho zavedení do testovacího zařízení se antigeny SARS-CoV-2 přímo ve vzorku navázu na protilátky konjugované s koloidním zlatem na testovacím proužku. Komplexy konjugátů antigenů migrují po testovacím proužku do reakční oblasti, kde jsou zachyceny linií protilátek navázaných na membráně. Barevná linie se objeví, pokud se konjugát antigenu uloží v testovací oblasti „T“ a kontrolní oblasti „C“ na zařízení.

[KOMPONENTY]

Dodané materiály:

KOMPONENT	Sada 20 testů	Sada 40 testů	Hlavní složky
Testovací karta	Sada 20 testů (1 test v sáčku, 20 sáčků)	Sada 40 testů (1 test v sáčku, 40 sáčků)	Protilátka anti-nucleocapsid protein a protilátka chicken IgY s částicemi

			koloidního zlata, nitrocelulózová membrána potažená protilátkou anti-nucleocapsid protein a protilátkou goat anti-chicken IgY.
Pohlcovač vlhkosti	20 balíčků	40 balíčků	Silikagel
Pufř	20 jednorázových lahviček, každá s 350 µl extrakčního pufru	40 jednorázových lahviček, každá s 350 µl extrakčního pufru	Cističí roztok
Extrakční zkumavka	20 jednorázových reakčních zkumavek, každá s 1 víčkem s	40 jednorázových reakčních zkumavek, každá s 1 víčkem s	/
Výtěrová tyčinka na odběr vzorku	20 sterilních jednorázových výtěrových tyčinek na odběr vzorku	40 sterilních jednorázových výtěrových tyčinek na odběr vzorku	/
Potřebné materiály, které nejsou součástí sady:			
SARS-CoV-2 (+) kontrolní výtěrová tyčinka	1 individuálně balená výtěrová tyčinka na jednorázové použití	Neinfekční, rekombinantní virový proteinový antigen s obsahem méně než 0,1 % azidu sodného.	
SARS-CoV-2 (-) kontrolní výtěrová tyčinka	1 individuálně balená výtěrová tyčinka na jednorázové použití	Pufř s obsahem méně než 0,1 % azidu sodného.	

[SKLADOVÁNÍ A STABILITA]

- Skladujte při teplotě 2 - 30 °C v hermeticky uzavřeném sáčku do data spotřeby. Předpokládaná doba použitelnosti je 24 měsíců. **Nezmrazujte.**
- Testovací kazetu je nutno použít do 1 hodiny od vyjmutí z ochranné hliníkové folie.
- Chraňte před slunečním svitem, vlhkostí a horkem.

[ODBĚR VZORKU A MANIPULACE S NÍM]

1. Odběr a příprava vzorku

Přípustné vzorky pro testování touto sadou zahrnují vzorky nosního stěru získané metodou odběru z obou nosních dírek. Je nutno dodržet správný postup odběru a přípravy vzorku. Vzorky získané včasné fázi po nástupu příznaků budou obsahovat nejvyšší titr viru, vzorky odebrané po pěti dnech přítomnosti příznaků budou vykazovat vyšší pravděpodobnost negativních výsledků ve srovnání s rozbořením RT-PCR. Nevhodný odběr vzorku, nesprávná manipulace se vzorkem a/nebo jeho přeprava mohou způsobit falešně negativní výsledek. Proto se důrazně doporučuje výškolení pracovníků v odběru vzorků z důvodu zajištění kvality vzorku pro dosažení přesných výsledků testování.

2. Přeprava a skladování vzorků

Čerstvě odebrané vzorky by měly být zpracovány co nejdříve, nejpozději však do jedné hodiny od odběru. Je nutno dodržovat správné metody odběru a přípravy vzorků.

3. Odběr vzorku nosního výtěru

a. Výtěrovou tyčinku zaveďte do jedné nosní díry pacienta. Hrot tyčinky by měl být zaveden max. 2,5 cm (1 palec) od okraje nosní díry. Otočte tyčinkou pětikrát dokola po sliznici v nosní díře, aby byl zajištěn odběr hleny spolu s buňkami.

b. Stejnou výtěrovou tyčinkou opakujte tento postup v druhé nosní díře, aby bylo zajištěn odběr dostatečného množství vzorku z obou nosních dírek.

c. Výtěrovou tyčinku vytáhněte z nosní dutiny. Vzorek je nyní připraven ke zpracování pomocí testovací sady.

- 4. Co **DĚLAT** a **NEDĚLAT** při odběru vzorku
 - Vzorky odeberte co nejdříve po nástupu příznaků.
 - Vzorky okamžitě otestujte.
 - Používejte pouze výtěrové tyčinky obsažené v sadě.
 - Po odběru vzorku nevracejte výtěrovou tyčinku zpět do obalu na tyčinky.

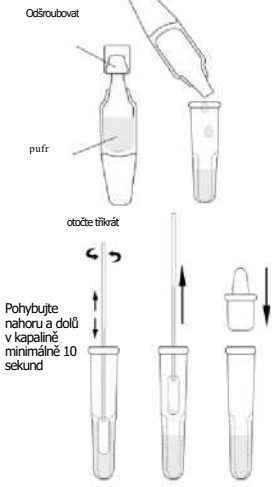
[PROVEDENÍ TESTU]

- Testovací sada a vzorky musí být před testováním uchovávány při pokojové teplotě (15 – 30 °C). Sada je určena pouze na rozbor vzorků nosního stěru, které jsou odebírány a testovány přímo (tj. stěry, které **NEBYLY** umístěny do přepravního média). Sada zahrnuje předem naředěný reagent na zpracování vzorku v lahvičce s pufrem připraveným k použití. Tato sada **NENÍ URČENA** na testování tekutých vzorků, např. výplachu nebo aspirátu, nebo stěrů uložených v přepravním médiu, protože výsledky mohou být ovlivněny zředěním vzorku.

2. Čerstvě odebrané vzorky je nutno zpracovat do 1 hodiny.

•Krok 1:

Odsroubujte víčko lahvičky s pufrem, pomalu nalijte všechny pufř do extrakční zkumavky.



•Krok 2:

Po odběru vzorku nosního stěru (NS) zasuňte výtěrovou tyčinku do zkumavky a tampon opakovaně ponořte do kapaliny po dobu minimálně 20 sekund, poté tampon přitlačte ke dnu zkumavky a otočte pětikrát, přičemž dávejte pozor, aby nedošlo k vystříknutí obsahu ze zkumavky.

•Krok 3:

Výtěrovou tyčinku vytáhněte a současně zmáčknete strany zkumavky,

aby se uvolnila kapalina z tamponu.

•Krok 4:

Na extrakční zkumavku obsahující zpracovaný vzorek důkladně přitlačte víčko s hubičkou (šroubování ani otáčení není nutné). Důkladně promíchejte kroužením nebo poklepáním na dno zkumavky. Extrakční zkumavku (zkumavky) umístěte do držáku na určeném místě na pracovišti.

•Krok 5

Roztrhněte foliový obal, vyjměte testovací proužek/kazetu a testovací sadu položte na čistý a rovný povrch. Označte testovací zařízení a jednu extrakční zkumavku pro každý vzorek nebo kontrolu určenou k testování.

•Krok 6

Jemně zmáčknete vroubkovanou část zkumavky a přeneste

tří (3) kapky

zpracovaného vzorku do prostoru na vzorek.

•Krok 7

Výsledek testu odečtete v rozmezí

15 až 20 minut. Neodečítajte

výsledky po 20

minutách.

POZNÁMKA: Nepoužívejte zkumavky nebo nástavce z jiných výrobků nebo od jiných výrobců.

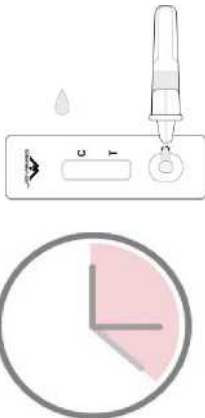
[VÝKLAD VÝSLEDKŮ]

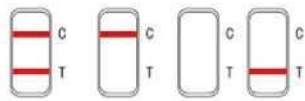
- POZITIVNÍ:** Objeví se dvě linie. Jedna barevná linie by měla být v oblasti kontrolní linie (C), druhá barevná linie se objeví v oblasti testovací linie (T). Pozitivní výsledek udává přítomnost virových antigenů, pro stanovení stavu infekce je však nezbytná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci případně souběžnou infekci jinými viry. Zjištěný agens nemusí být jednoznačnou příčinou onemocnění.

- NEGATIVNÍ:** Objeví se pouze jedna barevná linie. Negativní výsledky jsou presumptivní. Negativní výsledek testu nevylučuje infekci a neměl by být použit jako jediný základ pro stanovení léčby nebo jiné rozhodnutí o ošetření pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce, zejména v případě přítomnosti klinických známek a příznaků odpovídajících onemocnění COVID-19 nebo u pacientů, kteří byli v kontaktu s virem. Doporučuje se potvrzení těchto výsledků molekulární testovací metodou, je-li to nutné pro ošetření pacienta.

- NEPLATNÉ:** Neobjeví se kontrolní linie. Nejpravděpodobnější důvody, proč se neobjeví kontrolní linie, je nedostatečné množství pufru nebo nesprávné techniky postupu. Postup zkontrolujte a opakujte s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte svého místního distributora.

- Čas vyhodnocení výsledku:** Výsledek je nutno vyhodnotit do 15 – 20 minut od přidání vzorku do prostoru na vzorek. Výsledek zobrazený po uplynutí 20 minut je neplatný.





(Obrázek je pouze pro ilustraci)

[OMEZENÍ TESTOVACÍ METODY]

1. Tento výrobek je vhodný pouze pro kvalitativní test a pomocnou diagnózu.
2. Výsledky testu jsou určeny pouze pro klinické posouzení a neměly by být jediným základem pro stanovení klinické diagnózy a léčbu. Klinické ošetření pacientů je nutno posoudit rovněž podle jejich příznaků, fyzických známek, anamnézy, dalších laboratorních testů, terapeutické reakce a epidemiologických informací.
3. Uživatelé by měli vzorky otestovat co nejrychleji po odběru.
4. Pozitivní výsledky testu nevylučují současně infikování jinými patogeny.
5. Výsledky testu by měly být posouzeny ve vztahu ke klinické anamnéze, epidemiologickým údajům a dalším údajům, které má vyšetřující lékař k dispozici.
6. Může dojít k falešně negativnímu výsledku testu, pokud je hladina virového antigenu ve vzorku pod mezi detekce testu nebo pokud byl vzorek nesprávně odebrán či přepraven. Negativní výsledek testu proto nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2.
7. Množství antigenu ve vzorku se může snižovat se zvyšující se dobou trvání onemocnění. U vzorků odebraných po 5 dnech onemocnění bude pravděpodobnější negativní výsledek ve srovnání s rozbořem RT-PCR.
8. Nedodržení postupu testu může mít nepříznivý dopad na účinnost testu a/nebo způsobit neplatný výsledek testu.
9. Obsah této sady je určen k použití pouze na kvalitativní zjištění antigenů SARS-CoV-2 ze vzorků odebraných nosním stěrem.
10. Účinnost sady závisí na množství antigenu a nemusí korelovat s jinými diagnostickými metodami provedenými na stejném vzorku.
11. Negativní výsledky testu neznamenají vyloučení jiných virových či bakteriálních infekcí než SARS-CoV-2.
12. Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty do značné míry závisí na míře prevalence. Pozitivní výsledky testu budou pravděpodobněji zahrnovat falešně pozitivní výsledky v době nízké/žádné aktivity SARS-CoV-2, kdy je prevalence choroby nízká. Falešně negativní výsledky testu jsou pravděpodobnější v období, kdy je prevalence choroby způsobené virem SARS-CoV-2 vysoká.
13. Tato sada byla posouzena pouze pro použití s lidskými vzorky.
14. Monoklonální protilátky nemusí detekovat nebo mohou vykazovat nižší citlivost detekce virů SARS-CoV-2, u nichž došlo k menším změnám aminokyselin v oblasti cílového epitopu.
15. Účinnost tohoto testu nebyla posouzena pro použití u pacientů bez známek a příznaků respirační infekce a účinnost u asymptomatických jedinců se může lišit.
16. Bylo prokázáno snížení citlivosti testu po prvních pěti dnech od nástupu příznaků ve srovnání s rozbořem RT-PCR SARS-CoV-2.
17. Negativní výsledky by měly být považovány za presumptivní a v případě potřeby potvrzeny molekulárním rozbořem s autorizací FDA pro účely klinického ošetření, včetně kontroly infekce.
18. Doporučení pro stabilitu vzorku jsou založena na údajích o stabilitě z testování influenzy a účinnost pro SARS-CoV-2 se může lišit. Uživatelé by měli vzorky otestovat co nejdříve po odběru vzorku, nejpozději do jedné hodiny od odběru.
19. Účinnost sady nebyla prokázána pro identifikaci/potvrzení izolátů tkáňové kultury a pro tyto účely by neměla být používána.

[CHARAKTERISTIKA ÚČINNOSTI]

1. Klinická účinnost

Účinnost sady byla stanovena ze 150 výtěrových tyčinek na nosní stěr odebraných a zaznamenaných od jednotlivých symptomatických pacientů s podezřením na onemocnění COVID-19. Jako u všech antigenních testů se účinnost může snižovat s rostoucím počtem dnů od nástupu onemocnění. Vzorky odebírali kvalifikovaní pracovníci v Číně. Vzorky z nosního stěru byly odebrány metodou odběru z obou nosních dírek a zpracovány podle návodu v sadě. Vzorky byly zmrazeny do 30 minut od odběru a skladovány do provedení testu. Byly vybrány všechny vzorky spadající do předem stanoveného rozpětí dat odběru a následně postupně otestovány zaslepeným způsobem. Účinnost sady byla srovnána s výsledky z nasofaryngeálních a orofaryngeálních stěrů otestovaných komerencializovaným molekulárním rozbořem.

Sada vykazovala citlivost 88,89 % a přesnost 99,05 %.

Tabulka 1. Výsledky klinické studie od nástupu příznaků

Výsledky reagentového testu	Komparátor PCR		Mezisoučet
	Pozitivní	Negativní	
Pozitivní	40	1	41
Negativní	5	104	109
Mezisoučet	45	105	150

Procento pozitivní shody (PPA) = 40/45 (88,89 %) (95 % CI: 75,9 % - 96,3 %)

Procento negativní shody (NPA) = 104/105 (99,05 %) (95 % CI: 94,8 % - 100,0 %)

Přesnost = (40+104)/150x100 % = 96,00 %

Kappa = 2x4155/9210 = 0,90>0,5

2. Křížová reaktivita rozboru

Křížová reaktivita: Nedošlo ke křížové reaktivitě s potenciálními látkami způsobujícími křížovou reaktivitu, s výjimkou SARS koronaviru.

Tabulka 2: Křížová reaktivita - Výsledky

Potenciální křížový reaktant	Testovaná koncentrace	Křížová reaktivita (Ano/Ne)
Influenza A	1,6 x 10 ⁵ TCID50/ml	NE
Influenza B	1,6 x 10 ⁵ TCID50/ml	NE
Lidský koronavirus HKU1	1,6 x 10 ⁵ TCID50/ml	NE
Lidský koronavirus OC43	1,6 x 10 ⁵ TCID50/ml	NE
Haemophilus influenzae	2,2 x 10 ⁵ TCID50/ml	NE
MERS koronavirus	2,1 x 10 ⁵ TCID50/ml	NE
SARS koronavirus	3,2 x 10 ⁵ PFU/ml	ANO
Adenovirus C1	1,5 x 10 ⁵ TCID50/ml	NE
Adenovirus 71	1,5 x 10 ⁵ TCID50/ml	NE
Candida albicans	4,2 x 10 ⁵ CFU/ml	NE
Respirační syncytiální virus	5,1 x 10 ⁵ TCID50/ml	NE
Enterovirus	5,4 x 10 ⁵ TCID50/ml	NE
Malárie	2,2 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Horečka dengue	1,2 x 10 ⁵ TCID50/ml	NE

Lidský koronavirus NL63	1,7 x 10 ⁵ TCID50/ml	NE
Lidský koronavirus 229E	2,2 x 10 ⁵ TCID50/ml	NE
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Pneumocystis jirovecii	1,0 x 10 ⁵ TCID50/ml	NE
Legionella pneumophila	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10 ⁶ IFU/ml	NE
Lidský metapneumovirus (hMPV)	1,1 x 10 ⁵ TCID50/ml	NE
Virus parainfluenzy typ 1	1,0 x 10 ⁵ TCID50/ml	NE
Virus parainfluenzy typ 2	1,0 x 10 ⁵ TCID50/ml	NE
Virus parainfluenzy typ 3	3,5 x 10 ⁵ TCID50/ml	NE
Virus parainfluenzy typ 4	1,4 x 10 ⁵ TCID50/ml	NE
Rhinovirus	1,3 x 10 ⁵ PFU/ml	NE
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Bordetella pertussis	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Výplach nosu – představující normální mikrobiální flóru respiračního traktu	100 %	NE
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	NE

3. Potenciální endogenní interferující látky

Vzorky nosního stěru pro detekci antigenu SARS-CoV-2 byly obohaceny o následující látky do uvedených koncentrací a opakovaně testovány. Nebyla prokázána žádná falešná pozitivita nebo falešná negativita u následujících látek:

Interferující látka	koncentrace	Interferující látka	koncentrace
Plná krev	5 %	Naso GEL (NeiMed)	6 % v/v
Flutikason-propionát	4 % v/v	Mucin	0,54 %
Kapky do nosu CVS (fenylefrin)	17 % v/v	Ricola (mentol)	1,6 mg/ml
Tamiflu (oseltamivir-fosfát)	6 mg/ml	Afrin (oxymetazolin)	14 % v/v
Sucrets (dyklonin/mentol)	1,4 mg/ml	Nosní sprej CVC (kromolyn)	16 % v/v
Chloraseptic (mentol/benzokain)	1,8 mg/ml	Nosní gel (oxymetazolin)	9 % v/v
Homeopatikum (Alkalol)	1:10 ředění	Mupirocin	12 mg/ml
Fenolový sprej na bolet v krku	16 % v/v	Pastilky Fisherman's	1,3 mg/ml
Tobramycin	5 ug/ml	Zicam	4 % v/v

4. Mez detekce (ANALYTICKÁ CITLIVOST)

Mez detekce pro rychlou testovací sadu na antigen SARS-CoV-2 je 1,6 x 10² TCID50/ml. Mez detekce pro rychlou testovací sadu na antigen SARS-CoV-2 byla stanovena pomocí limitního ředění vzorku viru inaktivovaného gama zářením. Materiál byl dodán v koncentraci 1,3 x 10⁶ TCID50/ml. V této studii, jejímž cílem bylo stanovení meze detekce rozboru s použitím přímého nosního stěru, byl vstupní materiál přidán do určitého množství virového solného roztoku. Počáteční studie za účelem stanovení rozpětí byla provedena trojím testováním zařízení s použitím desetinásobně zředěného roztoku. Při každém ředění byly ke stěru přidány vzorky 50 µL a poté bylo provedeno testování pomocí metody vhodné pro vzorky z nosního stěru pacientů. Koncentrace byla zvolena mezi posledním naředěním, které přineslo 3 pozitivní výsledky, a prvním naředěním, které přineslo 3 negativní výsledky. Na základě této koncentrace byla mez detekce dále upřesněna pomocí dvojnásobně zředěných roztoků. Poslední naředění udávající 100 % pozitivitu bylo následně otestováno při dalších 20 opakováních se stejným provedením testu.

5. Hook efekt:

V rámci studie meze detekce byla otestována nejvyšší koncentrace vzorku (1,3 x 10⁶ TCID50/ml). Nebyl zjištěn Hook efekt.

[VAROVÁNÍ]

1. Negativní výsledek může být způsoben tím, že množství SARS-CoV-2 viru přítomného ve vzorku je pod mezi citlivosti sady.
2. Není určeno na kontrolu darované krve.
3. Nekuřte, nejezte a nepijte v místě manipulace se vzorky nebo reagenty sad.
4. Všechny vzorky a materiály použité na provedení testu zlikvidujte jako nebezpečný biologický odpad.
5. S negativními a pozitivními kontrolními vzorky manipulujte stejně jako se vzorky od pacientů za účelem ochrany personálu.
6. Test neprovádějte v místnosti se silným prouděním vzduchu, např. z elektrického ventilátoru nebo výkonné klimatizace.

[VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ ZNAČENÍ]

	Použití pro diagnostiku in vitro		Viz návod k použití		Katalogové číslo
	Číslo šarže		Datum použitelnosti		Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně		Skládajte za teploty 4-30 °C		Chraňte před slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu		Výrobce		Autorizovaný Zástupce EU
	Značka CE				

[ZÁKLADNÍ INFORMACE]



JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Adresa: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology& Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tchien-tin, Čína
Tel: +86-022-6537841



Lotus NL B.V.

Adresa: Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, Haag, Nizozemí.
[DATUM SCHVÁLENÍ A DOPLNĚNÍ IFU]:
Březen 2020