

2019-nCoV rýchly antigénový test určený na výter z nosa

CAT
antigen
Covid Rapid Test

Určené len na in vitro použitie

ÚČEL POUŽITIA

Súprava 2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit je jedнокrokový in vitro test založený na imunochromatografii. Je určený pre rýchlu kvalitatívnu detekciu antigénu vírusu SARS-CoV-2 vo výtere z nosa od osôb s podozrením na COVID-19 počas prvých siedmich dní od nástupu symptómov. Súpravu rýchleho testovania antigénu 2019-nCoV nemožno použiť ako jediný základ na určenie alebo vylúčenie infekcie SARS-CoV-2. Rýchla testovacia karta antigénu SARS-CoV-2 deteguje nukleokapsid SARS-CoV-2 proteín (N proteín). Teoreticky genetické varianty SARS-CoV-2 s nenukleokapsidovými proteínovými mutáciami neovplyvňujú výkonnosť produktu.

ZHRNUTIE

COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie, na ktoré sú ľudia vo všeobecnosti náchylní. V súčasnosti pacienti infikovaní novým koronavírusom sú hlavným zdrojom infekcie a zdrojom infekcie môžu byť aj asymptomaticky infikovaní ľudia. Podľa súčasných epidemiologických šetrení je inkubačná doba jeden až 14 dní, väčšinou tri až sedem dní. K hlavným prejavom infekcie patrí horúčka, únava a suchý kašeľ. Upchatý nos, výtok z nosa, bolesť hrdla, myalgia a hnačka sa prejavili iba v niekoľkých prípadoch.

PRINCÍP

Súprava 2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit je imunochromatografické zariadenie s laterálnym prietokom, ktoré využíva princíp sendvičovej metódy s dvojitou protilátkou. Protilátky anti-SARS-CoV-2 konjugované s koloidným zlatom sú za sucha imobilizované na testovacích zariadeniach. Keď sa vzorka pridá, migruje kapilárnou difúziou nahor na prúžku, aby znovu hydratovala zlatom konjugované komplexy. Ak sú prítomné na alebo nad hranicou detekcie, vírusové antigény SARS-CoV-2 budú reagovať so zlatom konjugované komplexy za vzniku častíc, ktoré budú pokračovať v migrácii pozdĺž prúžku až do testovacej zóny (T). Tu sú zachytené imobilizovanými anti-SARS-CoV-2 protilátkami za vzniku viditeľnej červenej čiary. Ak v nej nie sú žiadne vírusové antigény SARS-CoV-2, v testovacej zóne (T) sa neobjaví žiadna červená čiara. Konjugované komplexy zlata budú pokračovať v migrácii samostatne, kým nebudú zachytené imobilizovanými protilátkami v kontrolnej zóne (C), aby vytvorili červenú čiaru, ktorá označuje platnosť testu.

KOMPONENTY SÚPRAVY

1. Samostatne balená testovacia pomôcka
2. Sterilne balený výterový tampón do nosa
3. Extrakčná skúmavka s roztokom
4. Písomná informácia pre používateľa - návod na použitie

Potrebné pomôcky, ktoré nie sú súčasťou balenia

Časovač, obal na biologický odpad, osobné ochranné pracovné pomôcky

SKLADOVANIE

1. Testovacie zariadenie skladujte pri teplote 4 až 30 C v originálnom zapečatenom vrecku. Neuchovávajte v mrazničke.
2. Obsah súpravy je stabilný do dátumu expirácie vytlačeného na vonkajšej škatuľke za predpokladu, že boli dodržané správne skladovacie podmienky.
3. Testovacie zariadenie by malo zostať vo svojom pôvodnom zapečatenom vrecku, kým nebude pripravené na použitie. Po otvorení by sa malo použiť testovacie zariadenie okamžite. Zariadenie nepoužívajte opakovane.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Test je určený len na profesionálne diagnostické použitie in vitro.
2. Produkt je určený výhradne na profesionálne použitie v zdravotníctve a nie je určený na osobné použitie.
3. Nepoužívajte výrobok po dátume expirácie.
4. Výrobok nepoužívajte, ak je vrecko poškodené alebo je porušená pečať.
5. So všetkými vzorkami zaobchádzajte ako s potenciálne infekčnými.
6. Pri manipulácii a likvidácii potenciálne infekčného materiálu dodržujte štandardný laboratórny postup a pokyny pre biologickú bezpečnosť.
7. Neadekvátny alebo nevhodný odber, skladovanie a preprava vzoriek môže viesť k nepresným výsledkom testu.

ODBER VZORKY

Správny odber, skladovanie a preprava vzoriek sú rozhodujúce pre optimálne fungovanie. Vzorky by mali byť testované čo najskôr možné po odbere. Vzhľadom na dôležitosť kvality vzoriek sa dôrazne odporúča školenie v oblasti odboru vzoriek. Vzorka sa odoberie cez nos alebo hrdlo a nos. Pre optimálny výkon testu použite tampóny dodané v súprave.



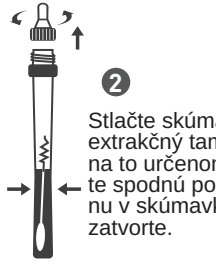
1. Vložte celý mäkký koniec tampónu priamo do nosovej diery menej ako jeden palec (asi 2-2,5 cm) hlboko alebo kým nepocítite odpor.
2. Otočte tampónom niekoľkokrát proti stene nosa.
3. Jemne vyberte tampón. Pomocou toho istého tampónu zopakujte kroky 1-2 v druhej nosnej diere s rovnakým koncom tampónu.

PRÍPRAVA VZORKY

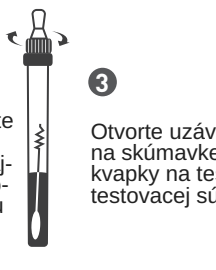
1. Vložte tampón so vzorkou do extrakčnej skúmavky. Rolujte tampónom päť (5) krát. Tampón ponechajte v extrakčnom roztoku počas 1 minúty.
2. Stlačte extrakčnú skúmavku prstami a odstráňte z tampónu čo najviac roztoku. Použitý tampón zlikvidujte v súlade so štandardným protokolom o likvidácii biologicky nebezpečného odpadu.
3. Vráťte zostavu uzáveru do extrakčnej trubice. Ako skúšobnú vzorku použite extrakčný roztok.



1
Otvorte uzáver a položte tampón do roztoku a premiešajte.



2
Stlačte skúmavku, odlomte extrakčný tampón v bode na to určenom a ponechajte spodnú polovicu tampónu v skúmavke a znova ju zatvorte.



3
Otvorte uzáver kvapkadla na skúmavke. Pridajte 2-3 kvapky na testovacie miesto testovacej súpravy.

Pozn.: Výsledky odčítané po 20 minútach môžu byť nepresné

POSTUP

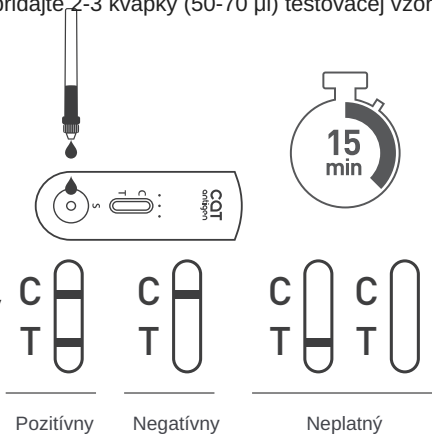
1. Pred testovaním zohrejte komponenty súpravy na izbovú teplotu.
2. Otvorte vrecko a vyberte testovaciu kartu. Po otvorení sa testovacia karta musí ihneď použiť. Testovaciu kartu označte štítkom identity pacienta.
3. Obráťte extrakčnú skúmavku a jemným stlačením pridajte 2-3 kvapky (50-70 µl) testovacej vzorky do jamky na vzorku (S) extrakčnej trubice.
4. Po 15 minútach odčítajte výsledky.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

POZITÍVNY: Ak sa do 15 minút objavia dva farebné pásy - jeden farebný pás v kontrolnej zóne (C) a druhý v Testovacej zóne (T), výsledok testu je pozitívny a platný. Nezáleží ako slabý je farebný pás v testovacej zóne (T), výsledok treba považovať za pozitívny. Pozitívny výsledok nevylučuje prípadnú ko-infekciu inými patogénmi.

NEGATÍVNY: Ak sa v kontrolnej zóne objaví jeden farebný pás (C) a v testovacej zóne (T) sa do 15 minút neobjaví žiadny farebný pás, výsledok testu je negatívny a platný. Negatívny výsledok nevylučuje vírusovú infekciu SARS-CoV-2 a mal by byť potvrdený molekulárnou diagnostickou metódou v prípade ak podozrenie na COVID-19 pretrváva.

NEPLATNÝ: Výsledok testu je neplatný, ak v ňom nie je farebný pás v kontrolnej zóne (C) do 15 minút. Opakujte test s novým testovacím zariadením.



Pozitívny

Negatívny

Neplatný

KONTROLA KVALITY

1. Kontrolný prúžok je vnútorné činidlo a kontrola postupu. Zobrazí sa, či bol test vykonaný správne a činidlá sú reaktívne.
2. Správna laboratórna prax odporúča každodenné používanie kontrolných materiálov na overenie spoľahlivosti zariadenia. Kontrolné materiály, ktoré nie sú súčasťou tejto testovacej súpravy, sú komerčne dostupné.

CHARAKTERISTIKA VÝKONNOSTI

Analytická citlivosť
Limit detekcie (LoD) pre rýchly SARS-CoV-2 antigénový test bol vytvorený prostredníctvom analýzy štúdie citlivosti vykonanej s jedným kmeňom vírusu a jedným rekombinantným nukleokapsidovým proteínom. LoD bol potvrdený v nasledujúcej tabuľke.

Predmet	Limit detekcie
SARS-CoV-2, Virus	1.3 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
SARS-CoV-2, rekombinantný nukleokapsidový proteín	1 ng/mL

KRÍŽOVÁ REAKTIVITA

Krížová reaktivita súpravy 2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit bola vyhodnocovaná celkovo s 29 mikroorganizmami. Žiadny z mikroorganizmov testovaných v nasledujúcej tabuľke neposkytol pozitívny výsledok.

Mikroorganizmy	Koncentrácia	Mikroorganizmy	Koncentrácia
Human coronavirus 229E	2.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁴ U/mL
Respiratory syncytial virus	9x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Hemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	8.7x10 ⁷ CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	SARS-coronavirus	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus C1 Ad. 71	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Pooled human nasal wash (Normal Flora)	

RUŠENIE

Rýchly antigénový test SARS-CoV-2 testoval vzorky s bežnými mikroorganizmami. Výsledky ukázali, že tieto mikroorganizmy nemali žiadny vplyv na špecifickosť testu až do uvedenej koncentrácie.

Mikroorganizmy	Koncentrácia	Mikroorganizmy	Koncentrácia
Human coronavirus 229E	2.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁴ U/mL
Respiratory syncytial virus	9x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	8.7x10 ⁷ CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	SARS-coronavirus	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus C1 Ad. 71	2.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Pooled human nasal wash (Normal Flora)	

PRESNOSŤ

2019-nCoV rýchly antigénový test	RT-PCR		
	Pozitívny	Negatívny	Spolu
Pozitívny	162	4	166
Negatívny	4	251	255
Spolu	166	255	421

Citlivosť = 162/166 x 100 % = 97.59 % (95% CI: 95.26% - 99.92 %)
Špecifickosť = 251/255 x 100 % = 98.43 % (95% CI: 96.91% - 99.96%)
Presnosť = 413/421 x 100 % = 98.10 % (95% CI: 96.80 % - 99.40 %)

Endogénne látky

Rýchly antigénový test SARS-CoV-2 sa tiež použil na testovanie vzoriek s bežnými endogénnymi látkami. Výsledky ukázali, že tieto látky nemali žiadny vplyv na špecifickosť testu až do uvedenej koncentrácie.

Látka	Koncentrácia	Látka	Koncentrácia
Whole Blood	4% v/v	Homeopathic (Alkalol)	10% v/v
Mucin	0.5% w/v	Nostril Nasal Drop (Phenylephrine)	15% v/v
Tobramycin	0.0004% w/v	Illiadin Merck - Oxymetazoline	15% v/v
Mebucain (Menthol)	0.15% mg/mL	Allergo Comod Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v
VISION PUMP SPREY(Benzocain)	0.15% w/v	Avamys (Fluticasone Propionate)	5% v/v
Mupirocin	10 mg/mL	Zicam	5% w/v
Enfluvir (Oseltamivir Phosphate)	0.5% w/v	DISINOL	Phenol 2 g/10ml
		(Phenol 2 g/10ml, Chlorbutanol 3.5 g/ml)	Chlorbutanol 3.5 g/ml

LIMITÁCIE

1. Test je obmedzený na kvalitatívnu detekciu vírusového antigénu SARS-CoV-2 vo vzorkách nazálnych výterov. Presnú koncentráciu vírusového antigénu SARS-CoV-2 týmto testom nie je možné určiť.
2. Správny odber vzoriek je kritický a nedodržanie postupu môže viesť k nepresným výsledkom. Nesprávny odber vzoriek, skladovanie alebo opakované zmrazovanie a rozmrazovanie vzoriek môže viesť k nepresným výsledkom.
3. Ak je hladina antigénu vo vzorke pod hranicou možnej detekcie testom, môže dôjsť k negatívnejmu výsledku testu.
4. Ako pri všetkých diagnostických testoch, definitívna klinická diagnóza by nemala byť založená na výsledku jedného testu, ale mala by byť stanovená iba lekárom po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych náleзов.
5. Negatívne výsledky testov nevylučujú iné potenciálne vírusové infekcie iné ako SARS-CoV-2. Negatívne výsledky by mali byť potvrdené molekulárnou diagnostikou pri podozrení na ochorenie COVID-19.
6. Pozitívne výsledky testov nevylučujú koinfekciu s inými patogénmi.
7. Monoklonálne protilátky nemusia byť detegované alebo môžu byť detegované s menšou citlivosťou a vírusy SARS-CoV-2, ktoré prešli malými aminokyselínovými zmenami v oblasti cieľového epitopu tiež nemusia byť detegované.
8. Množstvo antigénu vo vzorke sa môže s predĺžujúcim sa trvaním ochorenia znižovať. Vzorky odobraté po 5. až 7. dni choroby sú s väčšou pravdepodobnosťou negatívneho výsledku v porovnaní s testom RT-PCR.

REFERENCIE

Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.

LEGENDA

Na vnútorné použitie	Návod na použitie	Spotrebujte do
Testov/balenie	Dátum výroby	Skladujte v suchu
Číslo šarže	Výrobca	Skladujte mimo slnečného žiarenia
Skladujte medzi 4°C a 30°C	Na jedno použitie	Katalógové#

CE

ONCOSEM Onkolojik Sistemler San. ve Tic. A.Ş.

Mustafa Kemal Mah. 2125 Sokak No: 6A/8 Çankaya/Ankara
TURKEY

IFU-CAT-01-EN Rev04 11.12.2021

DISTRIBÚTOR: