Kazeta pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) Příbalová informace

RYCHLÝ TEST PRO KVALITATIVNÍ DETEKCI ANTIGENŮ NOVÉHO KORONAVIRU VE VÝTĚRU Z NOSOHLTANU A VÝTĚR Z DUTINY ÚSTNÍ.
Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

URČENÉ POUŽITÍ
Kazeta pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) je diagnostický test in vitro pro kvalitativní detekci antigenů nového koronaviru ve výtěru z nosohltanu a dutiny ústní pomocí rychlé imunochromatografické metody. Identifikace je založená na monoklonálních protilátkách specifických pro antigen nového koronaviru. Poskytuje lékaři informace, které potřebuje, aby mohl předepsat správné léky.

SOUHRN
Kazeta pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) se používá pro in vitro kvalitativní detekci nového koronaviru ve výtěru z hrdla, vzorcích hlenu u pacientů, u nichž je podezření na pneumonii způsobenou novým koronavirem, při podezření na výskyt agregovaných případů a v dalších případech vyžadujících diagnózu resp. diferenciální diagnózu nového koronaviru.
Definice „případů s podezřením" a „pacientů s podezřením na výskyt agregovaných případů" a dalších skupin vycházejí z dokumentů „Diagnostika a plán léčby pneumonie u pacientů infikovaných novým koronavirem" a „Plán sledování pneumonie u pacientů infikovaných novým koronavirem" a dalších dokumentů (v platném znění) vydaných CDC.
Produkt slouží pouze jako pomocný prostředek při diagnostice souvisejících případů a jako zásoba pro stav nouze pro in vitro diagnostiku při epidemii pneumonie způsobené novým koronavirem (SARS-CoV-2) od prosince 2019 a nemůže se používat pro rutinní in vitro diagnostiku v klinické praxi. Souprava splňuje příslušné požadavky dokumentů „Diagnostika a plán léčby pneumonie u pacientů infikovaných novým koronavirem" a „Plán prevence a kontroly pneumonie u pacientů infikovaných novým koronavirem" a dalších používaných dokumentů.
Výsledky detekce touto soupravou jsou určeny pouze jako klinická informace a nemají sloužit jako jediné klinické kritérium pro stanovení diagnózy. Doporučuje se provést komplexní analýzu onemocnění v kombinaci s klinickými projevy a dalšími laboratorními testy.

PRINCIP
Testovací kazeta pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) je imunochromatografický test s membránou, který využívá vysoce citlivých protilátek proti novému koronaviru.
Testovací kazeta se skládá z těchto tří částí: podložka pro vzorek, podložka pro činidlo a reakční membrána. Celý pásek je upevněný v plastovém prostředku. Membrána pro činidlo obsahuje monoklonální protilátky proti novému koronaviru konjugované s koloidním zlatem. Reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviru a polyklonální protilátky proti myšímu globulinu, které jsou na membráně již imobilizované.
Když je vzorek nanesen do okénka pro vzorek se konjugáty vysušené v podložce pro činidlo rozpustí a migrují společně se vzorkem. Pokud je vzorku přítomný nový koronavirus, komplex vytvořený mezi konjugátem proti novému koronaviru a virem se zachytí pomocí specifických monoklonálních protilátek proti novému koronaviru imobilizovaných v testovací oblasti T.
Bez ohledu na to, zda vzorek virus obsahuje nebo neobsahuje, migruje roztok dále a setkává se s dalším činidlem (protilátkami proti myšímu IgG), které naváže zbývající konjugáty, čímž v kontrolní oblasti C vznikne červený proužek.

ČINIDLA
Membrána pro činidlo obsahuje monoklonální protilátky proti novému koronaviru konjugované s koloidním zlatem. Reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviru a polyklonální protilátky proti myšímu globulinu, které jsou na membráně již imobilizované.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Před otevřením ochranného obalu testovacího prostředku se ujistěte, že obal není poškozen.
- Test proveďte při pokojové teplotě v rozmezí od 15 do 30 °C.
- Při zacházení se vzorky používejte rukavice, nedotýkejte se membrány činidla ani okénka pro vzorek.
- Se všemi vzorky a použitým příslušenstvím je třeba nakládat jako s infekčním materiálem a zlikvidovat je dle místních předpisů.
- Nepoužívejte vzorky obsahující krev.

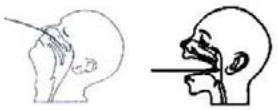
UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA
Kazetu pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) uchovávejte při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Chraňte před mrazem. Všechna činidla jsou stabilní do data exspirace uvedeného na vnějším obalu a na lahvičce pufru.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU
1. Odběr vzorku:
Používá se k diagnostice nového koronaviru ze vzorků z výtěru z nosohltanu. Pro optimální výsledky testu používejte čerstvě odebrané vzorky. Nesprávný odběr vzorku nebo zacházení s ním může způsobit falešně negativní výsledek.

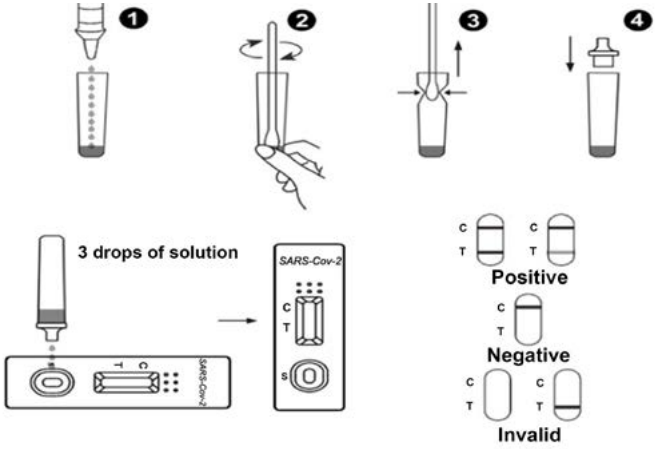
Výtěr z nosohltanu
Při výtěru z nosu sterilní výtěrový tampon dodaný v soupravě zcela zaveďte do nosní dutiny a k odběru epiteliálních buněk v hlenu několikrát setřete.
Při výtěru z hrdla zcela zaveďte sterilní výtěrový tampon dodaný v soupravě do oblasti zadní stěny hltanu, tonzil a dalších zanícených oblastí. Dbejte, abyste se tamponem nedotýkali jazyka, tváří a zubů.
Pro přesnější výsledky se doporučuje odebírat vzorek z nosohltanu.

MATERIÁLY
Dodané materiály
- Testovací kazeta
- Sterilní výtěrový tampon
- Extrakční zkumavka
- Stojánek na zkumavky
- Příbalová informace
- Střička s filtrem
- Extrakční pufr

Potřebné materiály, které nejsou součástí soupravy
- Stopky

2. Příprava vzorku:

1) Vezměte nádobku s pufrem (1) pro extrakci vzorků, sejměte víčko a nakapejte veškerý extrakční pufr do extrakční zkumavky.
2) Výtěr z nosohltanu a dutiny ústní
Vložte tampon do extrakční zkumavky, která obsahuje pufr pro extrakci vzorků. Otáčejte tamponem uvnitř zkumavky kruhovým pohybem, aby se odvalila strana extrakční zkumavky tak, aby byla tekutina exprimována a reabsorbována z tamponu, tampon vyjměte. Extrahovaný roztok bude použit jako zkušební vzorek.

POKYNY K POUŽITÍ
Před testováním nechte test, vzorek a extrakční pufr vytemperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C).
1. Testovací prostředek vyjměte ze zataveného ochranného sáčku a co nejdříve jej použijte. Testovací prostředek uložte na čistý rovný povrch. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete bezprostředně po otevření ochranného sáčku.
2. Odšroubujte celé víčko odběrové zkumavky.
3. Vezměte nádobku s pufrem (1) pro extrakci vzorků, sejměte víčko a nakapejte veškerý extrakční pufr do extrakční zkumavky.
4. Do extrakčního pufru vložte sterilní tampon se vzorkem. Po dobu 10 vteřin výtěrovým tamponem pohybujte krouživými pohyby; přitom tlačte hlavičkou tamponu na stěnu zkumavky, tak aby se z něj uvolnil antigen.
5. Sterilní výtěrový tampon vyjměte tak, že budete hlavičku tamponu tisknout na stěnu zkumavky, aby se z ní vytlačilo co nejvíce tekutiny. Sterilní výtěrový tampon zlikvidujte v souladu s protokolem pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
6. Na zkumavku pro odběr vzorku našroubujte víčko a utáhněte je. Poté **zkumavku důkladně protřepte**, aby se vzorek a extrakční pufr promíchaly. Viz obrázek 4.
7. Tři kapky roztoku (přibližně 80 ul) nadávkujte do jamky pro vzorek a spusťte stopky. Výsledek odečtěte za 10~20 minut. Po více než 20 minutách výsledek neodečítejte.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ
(Viz výše uvedené obrázky)
POZITIVNÍ: Objeví se dva červené proužky – jeden v kontrolní oblasti (C) a druhý v testovací oblasti (T). Barevný odstín barvy může být různý, ale výsledek by měl být považován za pozitivní, i pokud je proužek velmi bledý.
NEGATIVNÍ: Jeden červený proužek v kontrolní oblasti (C) a žádný proužek v testovací oblasti (T). Negativní výsledek testu ukazuje, že se ve vzorku nenacházejí žádné částice nového koronaviru nebo že počet virových částic je pod mezí detekce.
NEPLATNÝ: V kontrolní oblasti (C) červený proužek chybí. Výsledek testu je neplatný i v případě, že v testovací oblasti (T) se červený proužek objeví. Nejběžnějšími důvody, proč proužek v kontrolní oblasti chybí, bývají nedostatečný objem vzorku nebo chyba v postupu. Ověřte postup a test zopakujte s novým testovacím prostředkem. Pokud problém přetrvá, přestaňte ihned testovací soupravu používat a obraťte se na místního distributora.

OMEZENÍ
Kazeta pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) je pro kvalitativní detekci v akutní fázi. Odebraný vzorek může obsahovat titry antigenu pod prahem citlivosti činidla, negativní výsledek testu tedy infekci novým koronavirem nevylučuje.
- Kazeta pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) detekuje antigen viabilního i neviabilního koronaviru. Výsledek testu závisí na náloži antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnou kultivací provedenou ze stejného vzorku. Pozitivní test nevylučuje možnost, že jsou ve vzorku přítomny i jiné patogeny. Pro stanovení správné diagnózy je třeba výsledky testu posuzovat v kontextu dalších dostupných klinických a laboratorních informací.
- Výsledek testu může být negativní, pokud je koncentrace antigenu extrahovaného do vzorku pod prahem citlivosti testu nebo pokud je kvalita získaného vzorku špatná.
- Funkčnost testu pro sledování odpovědi na antivirovou léčbu onemocnění novým koronavirem nebyla stanovena.
- Pozitivní výsledky testu nevylučují současné infekce jinými patogeny.
- Negativní výsledky testu nevylučují infekci jinými koroniviry s výjimkou rozdíly v citlivosti u dospělých a dětí.
- Negativní výsledek se může objevit, pokud je koncentrace antigenu nebo protilátky ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek chybně odebrán či přepravován. Negativní výsledek testu tedy možnou infekci SARS-CoV-2 nevylučuje a měl by být potvrzen kultivací viru, metodami molekulární biologie nebo metodou ELISA či PCR.

FUNKČNÍ VLASTNOSTI TESTU

Klinické hodnocení

Klinické hodnocení bylo provedeno porovnáním výsledků získaných s testovací kazetou pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) a metodou PCR. Výsledky jsou shrnuty níže:
Tabulka: Testovací kazeta pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) versus PCR

metoda		**2019-nCoV Sada pro testování nukleových kyselin (RT-PCR)**		**celkový výsledek**
Nový koronavirus (SARS-Cov-2) Antigen testovací Kazeta rychlého testu (Výtěr)	výsledek	pozitivní	negativní	
	pozitivní	56	0	56
	negativní	6	200	206
celkový výsledek		62	200	262

Klinická senzitivita = 201/209=96.17 % (95%CI* 92.51% to 98.17%)
Klinická specificita = 450/450>99.9% (95%CI* 98.98% to 100%)
Přesnost:(201+450)/(201+0+8+450)*100%=98.79%(95%CI*97.58%to99.43%)Pe=(209*450+458*201)/(659*659) =0.57, Kappa:(P0 - Pe)/(1-pe) =0.97
* Interval spolehlivosti

MEZ DETEKCE

Testovaný kmen 2019-nCoV	Realy Tech product				
Základní 2019-nCoV koncentrace	1 X 106 TCID50/mL				
Roztok	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Koncentrace testovaného roztoku (TCID50/ml)	1X104	5X103	2.5X 103	1.25X103	6.25X102
Hodnoty 20 replikátů blízko mezní hranice	100 (20/20)	100 (20/20)	100 (20/20)	95 (19/20)	10 (2/20)
Mez detekce (LoD) pro virální kmen	1.25 X 103 TCID50/mL				

KŘÍŽOVÁ REAKCE

Výsledky zkoušek jsou nižší než odpovídající koncentrace látek v tabulce níže, což nemá žádný vliv na negativní a pozitivní výsledky zkoušek tohoto činidla a nedochází ke křížové reakci.

Virus/Bakterie/Parazit	Kmen	Koncentrace
MERS-coronavirus	N/A	72 μg/mL
Adenovirus	Type 1	1.5 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
	Type 3	7.5 x 106$TCID_{50}$/mL
	Type 5	4.5 x $10^6$$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
Chřipka A	H1N1 Denver	3.0 x $10^8$$TCID_{50}$/mL
	H1N1 WS/33	2.0 x $10^8$$TCID_{50}$/mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x $10^8$$TCID_{50}$/mL
	H1N1 New Caledonia	7.6 x $10^8$$TCID_{50}$/mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x $10^8$$TCID_{50}$/mL
Chřipka B	Nevada/03/2011	1.5 x $10^8$$TCID_{50}$/mL
	B/Lee/40	8.5 x $10^8$$TCID_{50}$/mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x $10^8$$TCID_{50}$/mL
Respirační syncyciální virus	N/A	2.5 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10^5 PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10^5 PFU/mL
	82A3105	1 x 10^5 PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1.5 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10^5PFU/mL
	Erdman	1 x 10^5PFU/mL
	HN878	1 x 10^5PFU/mL
	CDC1551	1 x 10^5PFU/mL
	H37Rv	1 x 10^5PFU/mL
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10^5PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10^5PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10^5PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10^5PFU/mL
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10^5PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10^5PFU/ml
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10^5PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10^5PFU/ml
Koronavirus	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
Lidský etapneumovirus (hMPV) 3 Typ B1	Peru2-2002	1.5 x $10^6$$TCID_{50}$/ml
Lidský Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	IA10-2003	1.5 x $10^6$$TCID_{50}$/ml
Vitus 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

REAKCE INTERFERUJÍCÍCH LÁTEK

Při testování s použitím kazety rychlého testu Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen (tampon) nedošlo k žádné interferenci mezi činidly testovacího zařízení a potenciálními interferenčními látkami uvedenými v tabulce níže, což by vedlo k falešně pozitivním nebo negativním výsledkům pro antigen SARS-Cov-2 antigen.

Substance	Koncentrace	Substance	Koncentrace
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-Synephrine (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-lumefantrin	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
IVD	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro.		Teplotní meze pro uchovávání
	Výrobce	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby		Datum použitelnosti
	Nepoužívat opakovaně		Viz návod k použití
LOT	Kód šarže	CE	Splňuje požadavky směrnice 98/79/ES

HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,
Xiasha Economic &Technology Development,
310018 Hangzhou, Zhejiang, CLR
Webová stránka: www.realytech.com

EC REP Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

Číslo: 202110007
Verzia: 1.604
Dátum účinnosti: 2023-09

CE