

Antigenní rychlotest

pro nový koronavirus (SARS-CoV-2) (ve slinách)

Příbalový leták

RYCHLOTES PRO KVALITATIVNÍ ZJIŠTĚNÍ PŘÍTOMNOSTI ANTIGENNÍCH LÁTEK NOVÉHO TYPU KORONAVIRU V LIDSKÝCH SLINÁCH.

Výhradně pro profesionální použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Antigenní rychlotest pro nový typ koronaviru (SARS-CoV-2) (ve slinách) je určen pro diagnostiku *in vitro*. Jde tedy o kvalitativní zjištění přítomnosti antigenů nového koronaviru v lidských slinách pomocí rychlé imunochromatografické metody. Určování spočívá ve zjištění přítomnosti monoklonálních protilátek typických pro antigeny nového koronaviru. Takové informace slouží klinickým lékařům pro předepsání správných léčiv.

SHRNUTÍ

COVID-19 je akutním respiračním infekčním onemocněním, kterému obecně lidé podléhají. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce právě pacienti nakažení novým typem koronaviru. Takovým zdrojem infekce mohou být i asymptomatictí nakažení pacienti. Ze stávajícího epidemiologického šetření vyplývá, že inkubační doba odpovídá 1 až 14 dnům, většinou 3 až 7 dnům. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. U několika případů se objevilo i zduření nosní sliznice, rýma, bolest v krku, bolest svalů a průjem.

PRINCIP

Antigenní rychlotest pro nový typ koronaviru (SARS-CoV-2) (ve slinách) provádí imunochromatografickou analýzu membrány, která využívá vysoce citlivých monoklonálních protilátek nového typu koronaviru. Testovací proužek sestává z následujících tří částí, tedy zkušební podložky, reagenční podložky a reakční membrány. Reagenční podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami nového typu koronaviru. Na reakční membráně jsou sekundární protilátky nového typu koronaviru a polyklonální protilátky proti myšimú globulinu, které jsou na membráně předem imobilizované.

Když se zkušební zařízení ponoří do vzorku slin, sušené konjugáty v reagenční podložce se rozpustí a migrují do vzorku. Pokud se nový koronavirus vyskytuje ve vzorku, komplex vytvořený mezi antigenem konjugátem nového koronaviru a viru samotného se zachytí v oblasti T, kde je vrstva monoklonálních protilátek nového typu koronaviru.

Ať už vzorek obsahuje virus nebo ne, roztok dále postupuje k další reakční membráně (s myšimú protilátkami IgG), která váže zbývající konjugáty, proto se v místě C objeví červená linka.

ČINIDLA

Membrána reagenční podložky obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami nového typu koronaviru. Na reakční membráně jsou sekundární protilátky nového typu koronaviru a polyklonální protilátky proti myšimú globulinu, které jsou na membráně předem imobilizované.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Určeno pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.
- Před otevřením se ujistěte, že obal testu není poškozený.
- Test provádějte při pokojové teplotě 15 až 30°C.
- Při manipulaci se vzorky noste ochranné rukavice, nedotýkejte se reagenční membrány ani místa pro aplikaci vzorku.
- Veškeré vzorky a použité příslušenství se považuje za infekční, proto by se měly likvidovat v souladu s příslušnými předpisy.
- Nepoužívejte vzorky krve.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Antigenní rychlotest pro nový typ koronaviru (SARS-CoV-2) (ve slinách) skladujte při pokojové teplotě nebo v chladu (2-30°C. Nezmrazujte. Veškeré činidla jsou stabilní do uplynutí data spotřeby uvedeného na vnějším balení a lahvičce s pufrům.

ODBĚR VZORKU A PŘÍPRAVA

1. Odběr vzorku:

Vzorek tekutiny z ústní dutiny se odebírá pomocí odběrové trubičky, která je součástí balení. Postupujte podle podrobných pokynů k použití uvedených níže. Nepoužívejte k odběru žádnou jinou nádobku. Lze použít tekutiny z dutiny ústní odebrané v jakoukoliv denní dobu.

2. Příprava vzorku:

Vyjměte extrakční zkumavku, vložte houbičku odběrové trubičky se vzorkem slin do zkumavky a prsty stiskněte stěny extrakční zkumavky v místě houbičky tak, aby tekutina z houbičky nakapala do extrakční zkumavky. Celou zkumavku zašroubujte.

MATERIÁLY

Materiály v balení

- Zkušební zařízení
- Příbalový leták
- Odběrová trubička
- Hubice
- Extrakční pufr
- Extrakční zkumavka

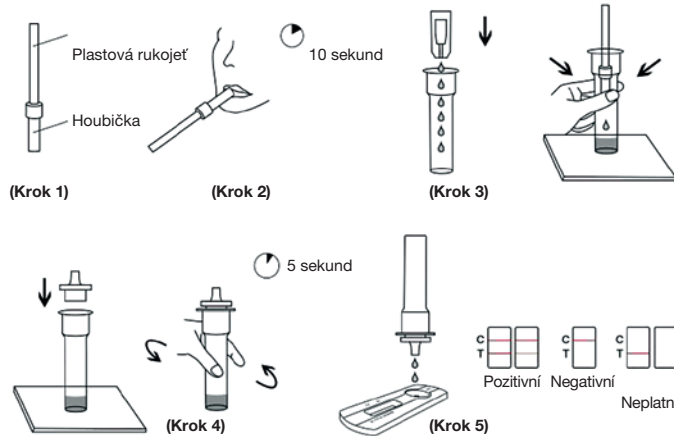
Potřebné materiály, jež nejsou součástí balení

- Minutka

POKYNY K POUŽITÍ

Před testováním nechte zkušební zařízení, vzorek a extrakční pufr ustáit při pokojové teplotě (15-30°C). Alespoň 10 minut před odběrem tekutin z dutiny ústní do úst nevládejte, včetně jídla, pití, žvýkačky, tabáku, vody ani ústní vody.

1. Otevřete balení s odběrovou trubičkou, pak vyjměte trubičku z uzavřeného plastového sáčku.
2. Vložte houbičku odběrové trubičky do úst a střejte tekutinu z dutiny ústní a jazyku alespoň po dobu 10 sekund, dokud houbička nezměkne a zcela nenásáke. Jakmile se houbička zcela nasáke, nebudou na ní žádná tvrdá místa.
3. Vyjměte extrakční zkumavku a lahvičku s extrakčním pufrům. Pomocí víčka lahvičky přidejte veškerý extrakční pufr do extrakční zkumavky. Z úst vyndejte nasáklou odběrovou trubičku a vložte ji do extrakční zkumavky.
4. Prsty stiskněte stěny extrakční zkumavky v místě houbičky tak, aby tekutina z houbičky nakapala do extrakční zkumavky. Celou zkumavku zašroubujte.
5. Odběrovou trubičku vyjměte a řádně vyhoďte. Houbičku připevněte na extrakční zkumavku. Po dobu 5 sekund jemně zatřepte zkumavkou ve vertikální rovině, aby se sliny dobře promíchaly s extrakčním pufrům.
6. Zkušební zařízení vyjměte z obalu a co nejrychleji jej použijte. Nejlepších výsledků dosáhnete neprodleň po rozbalení testu. Umístěte zkušební zařízení na čistý a rovný povrch.
7. Do zorkovacího místa vertikálně nakapejte 3 kapky vzorku a spusťte minutku.
8. Po 10-20minut lze odečíst výsledky. Po době delší než 20 minut již výsledky neodečítejte.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ (Viz obrázky uvedené výše)

POZITIVNÍ: Objeví se dvě červené čárky. Jedna čárka se objeví v kontrolním místě (C) a druhá v testovacím místě (T). Barevné odstíny se mohou lišit, ale výsledky by se měly vyhodnotit jako pozitivní, i když je čárka pouze slabě viditelná.

NEGATIVNÍ: V kontrolním místě (C) se vyskytuje pouze jedna červená čárka, ale v testovacím místě (T) se žádná čárka neobjeví. Negativní výsledek znamená, že se ve vzorku nevyskytují žádné částice nového typu koronaviru nebo se množství virových částic pohybuje pod mezi detekce.

NEPLATNÝ: V kontrolním místě (C) se nezobrazí žádná červená čárka. Přestože se může zobrazit čárka v testovacím místě (T), stále je test neplatný. Nejpravděpodobnější příčinami chyb v zobrazení čárek v kontrolním místě (C) bývá nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup zkoušky. Prohlédněte si správný postup a opakujte test s novým zkušebním zařízením. Pokud problémy přetrvávají, přestaňte okamžitě používat zkušební sady a obraťte se na místního distributora.

OMEZENÍ

- Antigenní rychlotest pro nový typ koronaviru (SARS-CoV-2) (ve slinách) je screeningovým testem pro kvalitativní určení výskytu v akutní fázi onemocnění. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenů, která nedosahuje meze detekce daného činidla, proto ani negativní výsledek nevylučuje možnost nákazy novým typem koronaviru.
- Antigenní rychlotest pro nový typ koronaviru (SARS-CoV-2) (ve slinách) rozpoznává životaschopné i neživotaschopné antigeny nového koronaviru. Výsledky testu závisí na množství antigenních látek ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnými kulturami v totožném vzorku. Pozitivní výsledek testu nevylučuje možnost, že jsou přítomny i jiné patogeny, proto je nutné porovnat výsledky s veškerými dostupnými klinickými a laboratorními fakty, aby se stanovila správná diagnóza.
- Negativní výsledek může nastat i v případě, že hladina extrahovaných antigenů ve vzorku nedosahuje meze detekce testu, nebo má odebraný vzorek špatnou kvalitu.

- Výsledek testu neslouží ke sledování antivirové léčby nového typu koronaviru.
- Pozitivní výsledek testu nevylučuje další infekce s jinými patogeny.
- Negativní výsledek neznamená, že se u pacienta nevyskytují jiná onemocnění koronavirem s výjimkou SARS-CoV-2.
- Děti mohou vylučovat virus po delší dobu než dospělí, proto může docházet k různé citlivosti mezi dospělými a dětmi.
- Koncentraci viru ve slinách výrazně ovlivňují faktory, jako je jídlo, typ stravování, kouření, cukrovinky pro osvěžení dechu, apod.. Z tohoto důvodu prosím přesně dodržujte pokyny pro odběr vzorků.

K negativnímu výsledku může dojít, pokud koncentrace antigenů ve vzorku nedosahuje meze detekce daného testu, nebo pokud se vzorek špatně odebral nebo se nesprávně přepravoval, proto negativní výsledek nevylučuje možnost nákazy virem SARS-CoV-2. Výsledek by měl být potvrzen testy PCR nebo virové kultivace.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA

Klinické vyhodnocení

Klinické vyhodnocení se provádí za účelem porovnání výsledků získaných z Antigenních rychlotestů pro nový typ koronaviru (SARS-CoV-2) (ve slinách) a PCR testů. Výsledky shrnuje následující tabulka:

Tabulka: Antigenní rychlotest pro nový typ koronaviru (SARS-CoV-2) (ve slinách) proti PCR

Metoda	Testovací sada s nukleovou kyselinou 2019-nCoV (RT-PCR)			Celkové výsledky	
Antigenní rychlotest pro nový typ koronaviru (SARS-CoV-2) (ve slinách)	Výsledky	Pozitivní	Negativní		
	Pozitivní	62	0	62	
	Negativní	4	156	160	
Celkové výsledky		66	156	222	

Klinická citlivost = 62/66 = 93,94 % (95 %CI$84,99\%>$ až 98,06 %)

Klinická specifita = 156/156 > 99,9 % (95 %CL$98,98\%>$ až 100 %)

Přesnost: 62+156 / (62+0+4+156) 100 % = 98,20 % (95 %CI 95,29 % až 99,46 %)

* Interval spolehlivosti

Mez detekce (LoD)

Testování kmenu 2019-nCoV	výrobek Realy Tech				
Koncentrace 2019-nCoV v zásobním roztoku	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml				
Redění	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Koncentrace ve zkoušeném zředění (TCID ₅₀ /ml)	1x10 ³	5x10 ²	2,5x10 ²	1,25x10 ²	62,5
Uplatňovaný poměr u 20 opakování u mezní hodnoty	100 (20/20)	100 (20/20)	100 (20/20)	95 (19/20)	10 (2/20)
Mez detekce (LoD) na kmen viru	1,25x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml				

Zkržená reakce

V tabulce níže jsou uvedeny výsledky testů pod odpovídající koncentrací látek, které nemají vliv na negativní a pozitivní výsledky testů daného činidla. Nedochází ke zkržené reakci.

Vir/bakterie/parazit	Kmen	Koncentrace
MERS koronavirus	Nedostupné	72 µg/mL
Adenovirus	Typ 1	1,5x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Typ 3	7,5x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Typ 5	4,5x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Typ 7	1,0x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Typ 8	1,0x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Typ 11	2,5x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Typ 18	2,5x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Typ 23	6,0x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Typ 55	1,5x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Chřipka typu A	H1N1 Denver
H1N1 WS/33		2,0x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
H1N1 A/MAI/302/54		1,5x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
H1N1 New Caledonia		7,6x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
H3N2 A/Hong Kong/8/68		4,6x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Chřipka typu B	Nevada/03/2011	1,5x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8,5x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	B/Taiwan/2/62	4,0x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Respirační syncytiální vir	Nedostupné	2,5x10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1x10 ⁷ PFU/mL
	Los Angeles-1	1x10 ⁷ PFU/mL
	82A3105	1x10 ⁸ PFU/mL
Rhinovirus A16	Nedostupné	1x10 ⁸ PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1x10 ⁸ PFU/mL
	Erdman	1x10 ⁸ PFU/mL
	HN878	1x10 ⁸ PFU/mL
	CDC1551	1x10 ⁸ PFU/mL
	H37Rv	1x10 ⁸ PFU/mL
	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1x10 ⁸ PFU/mL
Streptococcus pneumonia	178 [Poland 23F-16]	1x10 ⁸ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1x10 ⁸ PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1x10 ⁸ PFU/mL











Streptococcus pyrogens	Typizovaný kmen T1 [NCIB 11841, SF 130]	1×10 ⁵ PFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1×10 ⁵ PFU/mL
	FHstrainofEatonAgent [NCTC10119]	1×10 ⁵ PFU/mL
	36M129-B7	1×10 ⁵ PFU/mL
Koronavirus	229E	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	OC43	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	NL63	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	HKU1	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Lidský metapneumovirus (hMPV) 3 typ B1	Peru2-2002	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Lidský metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	IA10-2003	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Vir parainfluenzy	Typ 1	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 2	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 3	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 4A	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

Reakce rušivých látek

Při testování pomocí Antigenního rychlotestu pro nový typ koronaviru (SARS-CoV-2) (ve slinách) nedocházelo k rušení mezi činidly zařízení a potenciálnímu rušení látek uvedených v tabulce níže, u kterých by docházelo k falešnému pozitivnímu nebo negativnímu výsledku u antigenů SARS-CoV-2.

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Mucin	100 µg/mL	Kys. acetylsalicylová	3,0 mM
Plná krev	5 % (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotin	100 µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neosynephrin (Fenylefrin)	5 % (v/v)	Tobramycin	10 µg/mL
Nosní sprej Afrin	5 % (v/v)	Erythromycin	50 µM
Nosní sprej Saline	5 % (v/v)	Ciprofloxacin	50 µM
Homeopatiky	5 % (v/v)	Ceftriaxone	110 mg/mL
Sodium Cromoglycate	10 mg/mL	Meropenem	3,7 µg/mL
Olopatadin-hydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100 µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamin-hydrochlorid	100 µg/mL
Osetamivir	10 mg/mL	Peramivir	1 mmol/mL
Artemether-lumefantrine	50 µM	Flunisolide	100 µg/mL
Doxycyklin-hyklát	50 µM	Budesonide	0,64 nmol/L
Chinin	150 µM	Fluticasone	0,3 ng/mL
Lamivudine	1 mg/mL	Lopinavir	6 µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8,2 mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417,8 ng/mL
Acetaminofen	150 µM	Výplach nosní dutiny	Nedostupné

SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro		Teplotní rozmezí skladování
	Výrobce		Oprávněný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby		Spotřebujte do data
	Nepoužívejte opakovaně		Přečtěte si pokyny k používání
	Kód šarže		Splňuje požadavky Nařízení ES 98/79/ES

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

EC REP **Luxus Lebenswelt GmbH**
 Kochstr. 1, 47877, Willich, Německo

CE Číslo: 1101431601
 Verze: 1.0
 Datum nabytí účinnosti: 15. 12. 2020