Vzorek slin odebraný ze zadní partie ústní části hltanu:

Metoda		PCR		Výsledky celkem
Latexový antigenní rychlotest na COVID-19	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	54	0	54
	Negativní	6	30	36
Celkový výsledek		60	30	90

Relativní citlivost: 90,00 % (95 % CI: 79,49 % ~ 96,24 %)
Relativní specifičnost: 100,00 % (95 % CI: 88,43 % ~ 100,00 %)
Přesnost: 93,33 % (95 % CI: 86,05 % ~ 97,51 %)

Vzorek vykašlané látky:

Metoda		PCR		Výsledky celkem
Latexový antigenní rychlotest na COVID-19	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	57	0	57
	Negativní	3	30	33
Celkový výsledek		60	30	90

Relativní citlivost: 95,00 % (95 % CI: 86,08 % ~ 98,96 %)
Relativní specifičnost: 100,00 % (95 % CI: 88,43 % ~ 100,00 %)
Přesnost: 96,67 % (95 % CI: 90,57 % ~ 99,31 %)

Vzorek stolice:

Metoda		PCR		Výsledky celkem
Latexový antigenní rychlotest na COVID-19	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	57	0	57
	Negativní	3	30	33
Celkový výsledek		60	30	90

Relativní citlivost: 95,00 % (95 % CI: 86,08 % ~ 98,96 %)
Relativní specifičnost: 100,00 % (95 % CI: 88,43 % ~ 100,00 %)
Přesnost: 96,67 % (95 % CI: 90,57 % ~ 99,31 %)

3. **Křížová reaktivita:** Latexový antigenní rychlotest na COVID-19 byl testován na SA protein RS-CoV S1, protein HCoV-NL63 S1, protein HCoV-229E S1, protein HCoV-HKU1 S1, protein MERS-CoV S1, lidský protein RSV (B1) G, protein H1N1 HA chřipky A a protein HA chřipky B. Výsledky zkoumání neprokázaly žádné křížové interakce.
4. **Interference s jinými látkami:** Latexový antigenní rychlotest na COVID-19 byl testován na následujících látkách. Výsledky zkoumání neprokázaly žádné interference.

Potenciálně interferující látka	Koncentrace	Potenciálně interferující látka	Koncentrace
Triglyceridy	50 mg/dl	Kyselina askorbová	20 mg/dl
Hemoglobin	1 000 mg/dl	Bilirubin	60 mg/dl

VAROVÁNÍ

1. Latexový antigenní rychlotest na COVID-19 je určen pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.
2. Uchování a používání testovací sady musí být v souladu s pokyny uvedenými v této dokumentaci; v opačném případě by mohlo dojít k ohrožení výsledku testu.
3. Reakční činidla nelze zmrazovat.
4. Zabraňte kontaminaci reakčního činidla.
5. Testovací sada obsahuje bílkovinu živočišného původu, proto musí být po svém použití zpracována jako biologický odpad.
6. S použitou testovací sadou zacházejte jako s infekčním materiálem, proto ji likvidujte podle předpisů upravujících bezpečnost biologického laboratorního materiálu a látek s biologickým rizikem.
7. Testovací destičku v poškozeném obalu nepoužívejte.
8. Testovací destičku nepoužívejte, ani pokud reakční papír vystupuje ven z testovací jamky, jelikož by mohlo dojít k ohrožení výsledku testu.

BIBLIOGRAFIE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Patogenesi del coronavirus. Ricerca virus avanzata 2011; 81: 85–164. PMID: 22094080 DOI: 10.1016 / B978-0-12-3 85885-6.00009-2.
2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologia, ricombinazione genetica e patogenesi dei coronavirus. Trends Microbiol 2016; 24: 490–502. PMID: 27012512 DOI: 10.1016 / j.tim.2016.03.003.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origine ed evoluzione dei coronavirus patogeni. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181–192. PMID: 30531947 DOI: 10.1038 / s41579-018-0118-9.

DATUM VYDÁNÍ A VERZE

Datum vydání: 10. 11. 2020
Verze: 0
Poznámka: Pro výklad jednotlivých symbolů uvedených na obalu si prostudujte následující tabulku:

	Přečtěte si uživatelské pokyny.
	Datum exspirace
LOT	Číslo šarže
REF	Katalogové číslo
	Pozor
	Výrobce
	Datum výroby
EC REP	Zplnomocněný zástupce
IVD	Zdravotnický prostředek pro diagnózu in vitro
	Teplotní interval
	Zákaz opakovaného použití
CE	Tento výrobek splňuje náležitosti směrnice č. 97/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
Σ	Testovací sady
	Biologické riziko

Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.
Adresa: 10th Floor Administration Building, NO. 519, XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, Čína

EC REP Lotus NL B.V.
Adresa: Koningin Julianaplein 10,le Verd, 2595AA, Haag, Nizozemsko, tel.: 0031626669008

Dovozce a distributor pro Itálii:
PNC Services Srl,
C.so Mazzini 38 - Largo Marchi,
36071 - Arzignano (VI)
E-mail: info@pm2seivices.it
RPBH1322 0

Poznejte, jak funguje.

Načtěte QR kód
a podívejte se na video.

CE IVD č. reg. BD/RDM 2000587

LATEXOVÝ ANTIGENNÍ RYCHLOTEST NA COVID-19

POKYNY K POUŽITÍ

NÁZEV PROSTŘEDKU

Latexový antigenní rychlotest na COVID-19

SHRNUTÍ

Nové koronaviry způsobující akutní infekční respirační onemocnění COVID-19 patří do skupiny koronavirů beta. V současné době jsou hlavním infekčním zdrojem pacienti nakažení tímto novým typem koronaviru, a to i osoby, které jsou bezpříznakové. Na základě výsledků epidemiologického výzkumu je inkubační doba nemoci COVID-19 od jednoho až do čtrnácti dnů, třebaže ve většině případů je od tří do sedmi dnů. Hlavními projevy této nemoci jsou horečka, únava a suchý kašel. V některých případech se uvádí neprůchodnost nosu, vodnatá sekrece, bolest krku a svalů, průjem a částečná nebo úplná ztráta čichu a chuti.

BALENÍ

1 test v sadě, 25 testů v sadě

POVOLENÁ POUŽITÍ

Latexový antigenní rychlotest na COVID-19 je určen pro kvalitativní detekci nového koronaviru ve vzorcích slin ze zadní partie ústní části hltanu, vykašlané látky a stolice. Je účinným pomocníkem při diagnóze infekce novým koronavirem. Latexový antigenní rychlotest na COVID-19 se musí používat společně s ostatními klinickými analýzami a laboratorními testy určenými pro diagnózu této nemoci u pacientů s podezřením na nakažení virem Sars-CoV-2. Pro potvrzení případné infekce virem Sars-CoV-2 doporučujeme používat alternativní specifičtější diagnostické metody. Navíc nelze s jistotou vyloučit probíhající onemocnění u osob, které měly výsledek tohoto testu negativní. Tento latexový antigenní rychlotest na COVID-19 smí používat pouze zdravotnický personál.

MECHANISMUS ÚČINKU

Nový koronavirus SARS-Cov-2 do buněk lidského těla proniká díky vytvoření specifické vazby mezi jeho glykoproteiny S tvořícími výběžky (spiky) obalu těla viru a receptory ACE-2 nacházejícími se na povrchu lidské buňky. U tohoto testu je receptor ACE-2 nahrazen protilátkou. V klinické praxi může být latexový antigenní rychlotest na COVID-19 používán pro rychlou detekci přítomnosti viru SARS-CoV-2 a všech jeho mutací ve slinách odebraných ze zadní partie ústní části hltanu, vykašlané látky a stolice. Tento test je jednodušší než testy na nukleové kyseliny (RT-PCR) a je i rychlejší, jelikož pro jeho provedení stačí pouhých 15 minut. Bylo zjištěno, že vir SARS-CoV-2 zmutoval do nakažlivějších forem prostřednictvím mutací proteinu S1 (např. mutace D614G), které

vytvářejí pevnější vazbu s receptory ACE-2. Tento test by měl být vzhledem k současnému účinku založenému na vytvoření vazby s receptory ACE-2 schopen identifikovat i tyto nové mutace. Nitrocelulózový (NC) proužek testovací destičky je v pásmu T opatřen králičím proteinem anti-S1, zatímco v pásmu C je opatřen polyklonální protilátkou IgG, a do reakčního činidla byl přidán latexem značený protein ACE-2 a králičí IgG králíka. Pro provedení testu stačí tři kapky vzorku, které se po nanesení do jamky v testovací destičce budou díky kapilárnímu jevu šířit po nitrocelulózovém proužku. Přibližně po patnácti minutách působení se latexem značený protein ACE-2 naváže na virový protein S1, pokud kapky vzorku pacienta virus obsahují, a dále bude zachycen protilátkami proteinu anti-S1 nacházejícími se v pásmu T. Pokud vzorek pacienta virus obsahovat nebude, latexem značený protein ACE-2 nebude protilátkami anti-S1 nacházejícími se v pásmu T zachycen, proto se v pásmu T nezobrazí žádná čárka. Nezávisle na skutečnosti, zda vzorek pacienta vir obsahuje či nikoli, latexem označený králičí IgG bude reagovat s polyklonální protilátkou IgG nacházející se v kontrolním pásmu C, proto se zde zobrazí barevná čárka. Po dokončení testu bude intenzita viditelnosti čárky v pásmu T, vyvolaná vytvořenou vazbou mezi latexem značeným proteinem ACE-2 a virovým proteinem S1, přímo úměrná koncentraci nového viru ve vzorku, což pro intenzitu viditelnosti čárky v kontrolním pásmu C vůbec neplatí.

OBSAH SADY

Dodaný materiál	Množství (1 test / sada)	Množství (25 testů / sada)
Testovací destička	1 test	25 testů
Lahvička s uzávěrem	1 kus	25 kusů
Pipeta k nabrání vzorku	1 kus	25 kusů
Papírový kelímek na sliny / vykašlaný hlen	1 kus	25 kusů
Příbalový leták	1 kus	1 kus
Potvrzení o výsledku testu	1 kus	25 kusů

Potřebný materiál, který není obsahem sady
Minutka
Ubrousek
Koš na odpad
Sklenice vody

UCHOVÁNÍ PROSTŘEDKU

Doba, po kterou lze sadu použít, je vyznačena na obalu. Prostředek uchovávejte v zataveném obalu chráněném před sluncem a za teploty od 2 do 30 °C. Test musí být proveden do jedné hodiny po otevření obalu s reakčním činidlem.

DOBA PROVEDENÍ TESTU

1. Nejlepší doba pro odběr vzorků je ráno. V případě použití slin nebo vykašlané látky se doporučuje vzorek odebrat ještě před vyčištěním zubů a konzumací jídla a nápojů.
2. Odebrané vzorky mohou být uchovávány před provedením testu až po dobu jednoho měsíce při teplotě -20 °C. Vzorky však neponechávejte po dobu delší než dvě hodiny za pokojové teploty.
3. Odebrané vzorky určené k přepravě museji být zabaleny v souladu s místními předpisy o přepravě patogenů.
4. Odebrané vzorky uchovávané za teploty -20 °C se musejí nejdříve rozmrazit, přivést na pokojovou teplotu a před provedením testu řádně promíchat. Vzorky mohou být zmražené a rozmražené pouze jednou.

ZPŮSOB PROVEDENÍ TESTU

Pozorně si prostudujte pokyny pro použití testu. Před zahájením testu vyčkejte, dokud testovací sada a odebraný vzorek nedosáhnou teploty 15–30 °C.

1. **Vzorek slin odebraný ze zadní partie ústní části hltanu**

Pro uvolnění slin ze zadní partie krku krátce zakloktejte a do papírového kelímku vyplivněte sliny o přibližném objemu 2 ml, čemuž odpovídá velikost jedné pětikoruny. V každém případě zabraňte potřísnění vnější stěny kelímku slinami.

Odšroubujte uzávěr na lahvičce a pomocí pipety do ní z kelímku přeneste 200 µl čerstvých slin. Uzávěr zašroubujte a opakovaně lahvičku protřepejte.

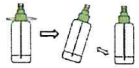
2. **Vzorek vykašlané látky**

Vypláchněte si ústa pro odstranění případných bakterií. Pro uvolnění hlenu zakašlete a vyplivněte jej do papírového kelímku. V každém případě zabraňte potřísnění vnější stěny kelímku vykašlanou látkou.

Odšroubujte uzávěr na lahvičce a pomocí pipety do ní z kelímku přeneste 200 µl čerstvé vykašlané látky. Uzávěr zašroubujte a opakovaně lahvičku protřepejte.

3. **Vzorek stolice**

Odšroubujte uzávěr na lahvičce a tyčinku pro odběr vzorku, která se v ní nachází, použijte pro odběr stolice tak, že se jí šestkrát dotknete na různých bodech a naberete přibližně 30 mg čerstvého materiálu, čemuž přibližně odpovídá velikost zápalkové hlavičky.



Odběrovou tyčinku vraťte do zkumavky, uzávěr zašroubujte, lahvičku pevně stiskněte v dlani a energicky jí třepejte, dokud se veškerý obsah stolice nerozpustí v reakčním činidle.

4. **Vyjměte testovací destičku z obalu a položte ji na vodorovnou plochu.**

Odlomte část uzávěru lahvičky v místě, kde je vyznačena dělicí čára, lahvičku pevně stiskněte v dlani a na testovací destičku nechte dopadnout tři kapky vzorku kolmo do příslušné jamky.

5. **Vyčkejte 15 minut a zjistěte výsledek, který se objevil na čtecích pásmech testovací destičky.**
Maximální doba k zobrazení výsledku je 20 minut. Po uplynutí této doby se výsledek nepovažuje za platný. V takovém případě test doporučujeme zopakovat.

VÝKLAD VÝSLEDKŮ

Pozitivní (+): Zobrazí se dvě barevné čárky.
V pásmu T se musí zobrazit jedna barevná čárka a stejně tak i v kontrolním pásmu C se musí zobrazit vždycky další jedna čárka.
* Poznámka: Intenzita barvy testovacích čárek se může měnit podle koncentrace viru SARS-CoV-2 nacházejícího se ve vzorku. Proto je třeba jakýkoli barevný odstín u obou testovacích čárek považovat za pozitivní výsledek a je třeba jej i takto interpretovat.
Negativní (-): V pásmu T se nezobrazí žádná barevná čárka, ale v kontrolním pásmu C se musí zobrazit vždy jedna čárka.
Neplatný test: V kontrolním pásmu C se nezobrazila žádná barevná čárka.
Nejpravděpodobnějším důvodem takové neplatnosti testu je buď nedostačující objem odebraného vzorku, nebo chybně provedený postup. Změňte proto postup provádění testu nebo test zopakujte s novou testovací sadou. Pokud problém nadále přetrvává, používání testovací sady ihned přerušte a spojte se s místním distributorem.

KONTROLA JAKOSTI

Každá testovací destička je vybavena vnitřním systémem kontroly jakosti. Zobrazená čárka červené barvy v kontrolním pásmu je důkazem pozitivního výsledku vnitřní kontroly. Kontrolní čárka se zobrazí, byl-li postup testování proveden správně. Pokud se naopak kontrolní čárka nezobrazí, test není platný a je třeba provést nový test. Pokud problém nadále přetrvává, používání testovací sady ihned přerušte a spojte se s místním distributorem.

OMEZENÍ

1. Tento latexový antigenní rychlotest na COVID-19 lze používat pouze na vzorcích slin odebraných ze zadní partie ústní části hltanu, vykašlané látky a stolice. Použití testu na krev, sérum, plazmu nebo jiný materiál nebylo ověřováno. Pokud je vykašlaná látka negativní a klinické příznaky nasvědčují na onemocnění COVID-19, doporučujeme otestovat vzorek stolice. V případě pozitivního výsledku navštivte lékaře pro stanovení dalších diagnostických vyšetření. Použití tohoto kvalitativního testu nezjišťuje množství ani nárůst koncentrace viru SARS-CoV-2.
2. Tento latexový antigenní rychlotest na COVID-19 zjišťuje pouze přítomnost viru SARS-CoV-2 ve vzorku a nesmí být používán jako jediná metoda pro diagnostiku nemoci SARS-CoV.
3. Stejně tak jako je tomu u všech ostatních diagnostických testů, i výsledky tohoto latexového antigenního rychlotestu na COVID-19 musí být vyhodnoceny společně s ostatními diagnostickými a klinickými daty, která má lékař k dispozici.
5. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky nadále trvají, doporučujeme provést další ověřovací testy za využití jiných diagnostických metod. Negativní výsledek totiž nevylučuje možnost nákazy virem SARS-CoV-2.
5. Potenciální dopady na výsledky vakcinačních testů, antibiotické a antivirální terapie, chemoterapeutická farmaka nebo léky na potlačení imunity nebyly zkoumány.
6. Z důvodu rozdílů vlastních různým diagnostickým metodám doporučujeme při přechodu z jedné metody na druhou provést mezi nimi srovnávací studie pro zjištění případných rozdílů.
7. Účinek tohoto latexového antigenního rychlotestu na COVID-19 byl ověřován pouze u těch typů vzorků vyjmenovaných v kapitole POVOLENÁ POUŽITÍ. Jiné typy vzorků nebyly vyhodnocovány, proto u této testovací sady nejsou povolené.
8. Provedený test na vzorku odebraném více než dvě hodiny před jeho analýzou by mohl vést k nespolehlivému výsledku. Odebrané vzorky je proto třeba otestovat co možná nejrychleji.
9. V případě že pacienti vykazují příznaky nákazy virem SARS-CoV-2 po dobu delší než pět dnů, negativní výsledek testu je třeba vykládat jako pozitivní. V takovém případě proveďte další alternativní diagnostické metody nebo klinická vyšetření.
10. Pokud je hladina virálního antigenu obsaženého ve vzorku nižší než citlivost testovací sady, nebo pokud je vzorek odebrán a přepravován nevhodným způsobem, může dojít k falešně negativnímu výsledku. Negativní výsledek testu totiž nevylučuje možnou přítomnost viru SARS-CoV-2.
11. Negativní výsledek testu nevylučuje nákazu virem SARS-CoV-2 zejména u osob, které s ním přišly do styku. V takovém případě je třeba pro vyloučení nákazy provést další ověřovací testy molekulárními diagnostickými metodami.

VLASTNOSTI

1. **Mez detekce**
Mez detekce (LOD) tohoto latexového antigenního rychlotestu na COVID-19 je 5 ng/mL glykoproteinu S (spike) SARS-CoV-2.
2. **Citlivost a specifičnost**
Tento latexový antigenní rychlotest na COVID-19 byl srovnáván s hlavním reakčním činidlem pro testy PCR, které se nacházejí na trhu. Výsledky prokázaly, že latexový antigenní rychlotest na COVID-19 má vysokou citlivost a specifičnost.

Rychlý test na přítomnost antigenu SARS-CoV-2

Flowflex™

Návod k použití

REF	L031-11815	Česky

Rychlý test pro kvalitativní detekci nukleokapsidového antigenu SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěru z nosu a výtěru z nosohltanu.

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití a použití formou samoodběru (na základě výjimky MZ ČR).

URČENÉ POUŽITÍ

Rychlý test na detekci přítomnosti antigenu SARS-CoV-2 je chromatografické imunostanovení na bázi laterálního toku pro kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinového antigenu SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěru z nosu a výtěru z nosohltanu u osob s podezřením na onemocnění COVID-19, prováděnou poskytovatelem zdravotní péče během prvních sedmi dnů od nástupu příznaků nemoci. Rychlý test na přítomnost antigenu SARS-CoV-2 nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
Výsledky slouží pro zjištění přítomnosti nukleokapsidového antigenu SARS-CoV-2. Tento antigen je obecně detekovatelný ve vzorcích odebraných z horních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledek testu značí přítomnost virových agens, avšak k určení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledek nevylučuje bakteriální infekci nebo koinfekci jinými viry. Detekovaný činitel nemusí být jednoznačnou příčinou onemocnění.
Negativní výsledek u pacientů se symptomy v období po sedmi dnech je potřeba pokládat za domnělý a pro stanovení dalšího postupu je třeba, je-li to nutné, výsledek ověřit molekulárním testem. Negativní výsledek nevylučuje infekci SARS-CoV-2 a neměl by sloužit jako jediný podklad pro léčbu nebo rozhodování o dalším postupu v případě daného pacienta, včetně rozhodování souvisejícího s kontrolou infekce. Negativní výsledek je třeba zvažovat v kontextu nedávných expozic pacienta infekci, historie a přítomnosti klinických příznaků a symptomů odpovídajících onemocnění COVID-19.
Rychlý test na přítomnost antigenu SARS-CoV-2 je určen pro použití vyškoleným personálem klinických laboratoří a osobami vyškolenými v zařízeních zajišťujících péči o pacienta. Rychlý test na přítomnost antigenu SARS-CoV-2 je určen k použití jako pomůcka pro diagnostiku infekce SARS-CoV-2.

SHRNUTÍ

Nový koronavirus patří do skupiny β koronavirů[1]. COVID-19 je akutní infekční respirační onemocnění. Lidé jsou obecně k tomuto onemocnění vnímaví. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce novým koronavirem infikovaní pacienti, zdrojem infekce však mohou být i osoby bez příznaků onemocnění. Podle aktuálních epidemiologických šetření je inkubační doba tohoto onemocnění 1 až 14 dnů, většinou 3 až 7 dnů. Mezi hlavní příznaky onemocnění patří horečka, únava a suchý kašel. V menším počtu případů se objevuje také ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolest svalů a průjem.

PŘINCIP TESTU

Rychlý test na přítomnost antigenu SARS-CoV-2 je kvalitativní chromatografické imunostanovení na bázi membrány pro kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinu antigenu SARS-CoV-2 v lidských vzorcích výtěru z nosu a výtěru z nosohltanu.
Je-li ve vzorku přítomen antigen SARS-CoV-2, pak po zpracování a přidání vzorku do testovací kazety dochází k reakci antigenu s částicemi potaženými protilátkou proti SARS-CoV-2, kterými je potažen testovací proužek. Směs vzlínáním migruje membránou nahoru. Komplexy antigen-konjugát migrují v testovacím proužku do reakční oblasti a jsou zachyceny linií protilátky vázané na membráně. Výsledky testu se interpretují vizuálně po 15-30 minutách na základě přítomnosti či nepřítomnosti viditelně zbarvených čárek.
Jako kontrola průběhu procesu slouží barevná čárka, která se objevuje v oblasti čárky kontroly. Její objevení se značí, že v testu byl použit náležitý objem vzorku a na membráně proběhl knotový jev.

REAGENCIE

Testovací kazeta obsahuje protilátky proti SARS-CoV-2. Odběrový tampón s pozitivní kontrolou obsahuje rekombinantní antigen SARS-CoV-2, který je potažen na odběrovém tamponu.

PREVENTIVNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální *In vitro* diagnostiké použití a použití formou samoodběru (na základě výjimky MZ ČR).
- Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.
- V místech, kde dochází k manipulaci se vzorky nebo testovacími soupravami, nejezte, nepijte ani nekuřte.
- Je-li poškozený sáček, test nepoužívejte.
- Se všemi vzorky zacházejte jako se vzorky obsahujícími infekční činitele. V průběhu celého testování dodržujte zavedená preventivní bezpečnostní opatření pro zamezení biologickému nebezpečí a dodržujte standardní postupy pro likvidaci vzorků.
- Při testování vzorků používejte ochranný oděv, např. laboratorní plášť, jednorázové rukavice, ústenku a ochranu očí.
- Použitý test je nutné likvidovat v souladu s místními předpisy. Použitý test je třeba považovat za potenciální infekční materiál a je nutné ho likvidovat v souladu s místními předpisy.
- Na výsledky testu může mít nepříznivý vliv teplota a vlhkost.
- Před prováděním testu si musíte přečíst celý tento návod k použití. Nedodržení pokynů uvedených v tomto návodu může vést k nepřesným výsledkům testu.
- U vzorků s velkou virovou náloží se čárka testu může objevit během 15 minut, nebo jakmile vzorek projde oblastí čárky testu.
- U vzorků s malou virovou náloží se čárka testu může objevit během 30 minut.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Soupravu lze skladovat při teplotách v rozmezí 2-30 °C.
- Test je stabilní do uplynutí data exspirace vytištěného na hermeticky uzavřeném sáčku.
- Test musí být ponechán v hermeticky uzavřeném sáčku až do použití testu.
- NEZMRAZUJTE.
- Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

POTŘEBNÉ PROSTŘEDKY

Dodané prostředky

- Testovací kazety
- Odběrový tampon s pozitivní kontrolou
- Odběrové tampony na jedno použití*
- Zkumavky s extrakčním pufrem
- Odběrový tampon s negativní kontrolou
- Návod k použití

*Odběrové tampony na jedno použití vyrábí jiný výrobce. Součástí soupravy jsou, v závislosti na objednaném balení, odběrové tampony na výtěr z nosu nebo odběrové tampony na výtěr z nosohltanu.

Potřebné avšak nedodávané prostředky

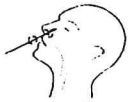
- Osobní ochranné prostředky
- Měřič času

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

- Rychlý test na přítomnost antigenu SARS-CoV-2 lze provádět ze vzorku výtěru z nosu nebo výtěru z nosohltanu.
- Test je třeba provést neprodleně po odběru vzorku, nejdéle však do jedné (1) hodiny po odběru vzorku za podmínky, že vzorek je uchován při pokojové teplotě (15-30 °C).
- Postup pro odběr vzorku výtěru z nosu:

1. Opatrně zasuňte odběrový tampon na jedno použití dodaný jako součást soupravy do jedné nosní dírky. Za jemného otáčení zatlačte odběrový tampon do hloubky 2,5 cm (1 palec) od okraje nosní dírky.

2. Tamponem 5krát otočte tak, aby přitom tampon tlačil na sliznici, aby bylo odebráno dostatečné množství vzorku.



3. S tím samým odběrovým tamponem zopakujte tento postup ve druhé nosní dírce, aby bylo odebráno adekvátní množství vzorku z obou částí nosní dutiny.

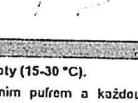
4. Vyjměte odběrový tampon z nosní dutiny. Nyní je vzorek připraven pro provedení přípravy na testování za použití zkumavek s extrakčním pufrem.

- Postup pro odběr vzorku z nosohltanu:

1. Zakloňte hlavu pacienta v úhlu 70 stupňů. Jemně a pomalu zasouvejte tampon pro odběr vzorku z nosohltanu, dodaný jako součást soupravy, rovnoběžně s patrem, dokud neucítíte odpor.

2. Jemně proveďte stěr válivým pohybem tamponu; ponechte tampon na místě několik sekund, aby došlo k vsáknutí sekretů. Je-li obtížné z nosní dírky získat vzorek z důvodu vychýlené nosní přepážky či jiného blokování, použijte ten samý odběrový tampon k odběru vzorku z druhé nosní dírky.

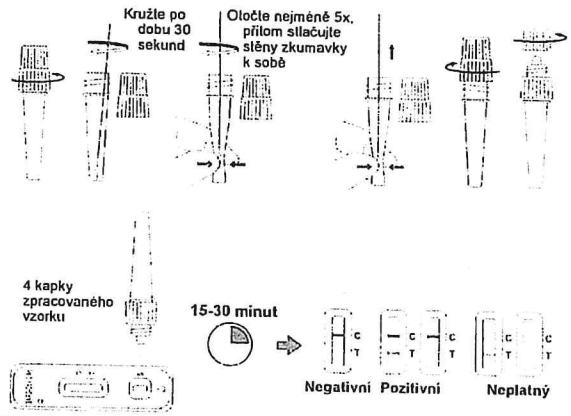
3. Pomalu odběrový tampon vysuňte, při vysouvání jím otáčejte. Nyní je vzorek připraven pro provedení přípravy na testování za použití zkumavek s extrakčním pufrem.



POKYNY K POUŽITÍ

Před prováděním testu nechte test a extrakční pufr dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

1. Pro každý testovaný vzorek použijte samostatnou zkumavku s extrakčním pufrem a každou zkumavku náležitě označte.
2. Ze zkumavky s extrakčním pufrem vyšroubujte kapací víčko, aniž byste však přitom zkumavku zmáčkli.
3. Vložte odběrový tampón do zkumavky a krouživým pohybem po dobu 30 sekund promíchávejte. Poté tampónem nejméně 5krát otočte, přitom stlačujte stěny zkumavky k sobě. Dávejte pozor, aby nedošlo k vyšplíchnutí obsahu zkumavky ven.
4. Vysuňte tampón, přitom stále stlačujte stěny zkumavky k sobě, aby došlo k extrahování kapaliny z tampónu.
5. Do zkumavky s extrakčním pufrem obsahující vzorek pevně zašroubujte kapací víčko. Důkladně promíchejte krouživým pohybem nebo poklepáním (cvrknutím) na dno zkumavky.
6. Vyjměte testovací kazetu z foliového sáčku a použijte ji, co nejdříve je možné.
7. Testovací kazetu položte na rovnou a čistou plochu.
8. Do jamky na vzorek na kazetě přidejte zpracovaný vzorek.
   a. Ze špičky kapátka odšroubujte malé víčko.
   b. Obraťte zkumavku s extrakčním pufrem dnem vzhůru, aby špička kapátka směřovala dolů, a držte ji svisle.
   c. Zkumavku jemně zmáčkněte a do jamky na vzorek kápněte 4 kapky zpracovaného vzorku.
9. Vyčkejte, než se objeví barevná čárka, resp. čárky. Výsledek je třeba odečíst po 15-30 minutách. Po uplynutí 30 minut již výsledek neodečítejte.



INTERPRETACE VÝSLEDKU

(Viz ilustrace výše)

NEGATIVNÍ: Objeví se pouze jedna barevná čárka, a to v oblasti kontroly (C). V oblasti testu (T) se neobjeví žádná viditelná barevná čárka. To znamená, že antigen SARS-CoV-2 nebyl detekován.
POZITIVNÍ:* Objeví se dvě různé barevné čárky. Jedna čárka se objeví v oblasti kontroly (C) a druhá čárka se objeví v oblasti testu (T). To znamená, že byla detekována přítomnost antigenu SARS-CoV-2.
***POZNÁMKA:** Intenzita barvy čárky testu (T) se může měnit v závislosti na množství antigenu SARS-CoV-2 přítomného ve vzorku. Proto je potřeba každý barevný odstín v čárky v oblasti testu (T) považovat za pozitivní výsledek.
NEPLATNÝ: Neobjeví se čárka kontroly. Nejpravděpodobnějšími příčinami, proč se neobjeví čárka kontroly, je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávně provedený postup. Zkontrolujte postup a test opakujte s použitím nové testovací kazety. Jestliže problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a obraťte se na svého lokálního distributora.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola procesu je součástí testu. Jako interní kontrola kvality procesu slouží barevná čárka objevující se v oblasti kontroly (C). Tato čárka potvrzuje, že při testování byl použit dostatečný objem vzorku a byla použita správná procesní technika.
S každou soupravou jsou dodány tampón s pozitivní kontrolou a tampón s negativní kontrolou. Tyto tampóny s kontrolami je třeba použít k zaručení toho, že testovací kazeta i postup provedení testu jsou v pořádku. Při provádění kontrolního testu se řiďte „POKYNY K POUŽITÍ".
Tampóny s kontrolami lze testovat za kterýchkoli z následujících okolností.

1. Při použití nové šarže testů a/nebo když test provádí nový pracovník.
2. V pravidelných intervalech, jak je určeno místními požadavky, a/nebo jak vyžadují postupy řízení kvality uživatele.

OMEZENÍ TESTU

1. Rychlý test na přítomnost antigenu SARS-CoV-2 je určen pouze pro *In vitro* diagnostické použití. Test lze používat pouze pro detekci antigenu SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěru z nosu a výtěru z nosohltanu. Intenzita čárky testu nemusí nutně korelovat s titrem viru SARS-CoV-2 přítomným ve vzorku.
2. Test vzorků je třeba provést co nejdříve po odběru vzorku, nejdéle do jedné hodiny po odběru.
3. Použití virového transportního média může snížit citlivost testu.
4. Jestliže je hladina antigenu přítomného ve vzorku nižší než mez detekce testu nebo jestliže byl odběr vzorku proveden nesprávně, může být výsledek falešně negativní.
5. Výsledek testu je nutné dát do korelace s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
6. Pozitivní výsledek nevylučuje koinfekci jinými patogeny.

7. Pozitivní výsledek testu nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
8. Negativní výsledek testu neslouží k vyloučení jiných virových či bakteriálních infekcí.
9. Negativní výsledek u pacientů se symptomy v období po sedmi dnech je potřeba pokládat za domnělý a podle potřeby je pro stanovení dalšího klinického postupu nutné výsledek ověřit molekulárním testem. (Je-li potřeba rozlišit mezi specifickými viry SARS a kmeny, je nutné další testování.)

CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

Klinická citlivost, specificita a přesnost

Výkonnost rychlého testu na přítomnost antigenu SARS-CoV-2 byla stanovena na základě 605 vzorků nosního výtěru odebraných různým symptomatickým pacientům s podezřením na infekci COVID-19. Výsledky ukázaly, že hodnoty relativní citlivosti a relativní specificity jsou tyto:

Klinická výkonnost rychlého testu na přítomnost antigenu SARS-CoV-2

Metoda		RT-PCR		Celkové výsledky
	Výsledky	Negativní	Pozitivní	
Rychlý test na přítomnost antigenu SARS-CoV-2	Negativní	433	5	438
	Pozitivní	2	165	167
Celkové výsledky		435	170	605

Relativní citlivost: 97,1 % (93,1 %-98,9 %)*
Přesnost: 98,8 % (97,6 %-99,5 %)*

Relativní specificita: 99,5 % (98,2 %-99,9 %)*
*95 % intervaly spolehlivosti

Po stratifikaci vzorků vykazovaly pozitivní vzorky z doby 0-3 dny po nástupu symptomů pozitivní procentní shodu (PPA) 98,8 % (n=81) a vzorky z doby 4-7 dnů po nástupu symptomů PPA 96,8 % (n=62).

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

Mez detekce (LOD)

LOD rychlého testu na přítomnost antigenu SARS-CoV-2 byla stanovena pomocí ředění deaktivovaného virového vzorku. Virový vzorek byl spikován negativní zásobou vzorku lidského výtěru z nosu a z nosohltanu do řady koncentrací. Každá úroveň byla testována na 30 replikací. Výsledky ukázaly, že LOD je $1{,}6 \times 10^2$ $TCID_{50}$/ml.

Křížová reaktivita (analytická specificita) a mikrobiální interference

Křížová reaktivita byla hodnocena testováním panelu příbuzných patogenů a mikroorganismů, u kterých je pravděpodobná přítomnost v nosní dutině. Každý organismus a virus byl testován za přítomnosti a za nepřítomnosti tepelně deaktivovaného viru SARS-CoV-2 při nízké hladině pozitivity.

U níže uvedených mikroorganismů nebyla při testování za koncentrací uvedených v tabulce pozorována žádná křížová reaktivita ani interference. Rychlý test na přítomnost antigenu SARS-CoV-2 nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

Potenciálně křížově reagující látka		Zkušební koncentrace	Křížová reaktivita (za nepřítomnosti viru SARS-CoV-2)	Interference (za přítomnosti viru SARS-CoV-2)
Virus	Adenovirus	$1{,}14 \times 10^9$ $TCID_{50}$/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Enterovirus	$9{,}50 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský koronavirus 229E	$1{,}04 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský koronavirus OC43	$2{,}63 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský koronavirus NL63	$1{,}0 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský metapneumovirus	$1{,}25 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	MERS koronavirus	$7{,}90 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Chřipka A	$1{,}04 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Chřipka B	$1{,}04 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Virus parainfluenzy 1	$1{,}25 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Virus parainfluenzy 2	$3{,}78 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Viru parainfluenzy 3	$1{,}0 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Virus parainfluenzy 4	$2{,}88 \times 10^6$ $TCID_{50}$/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Respirační syncytiální virus	$3{,}15 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Rinovirus	$3{,}15 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský koronavirus - HKU1	1×10^5 kopií/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
Bakterie	Bordetella pertussis	$2{,}83 \times 10^8$ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Chlamydia trachomatis	$3{,}13 \times 10^8$ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Haemophilus influenza	$1{,}36 \times 10^8$ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Legionella pneumophila	$4{,}08 \times 10^8$ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Mycobacterium tuberculosis	$1{,}72 \times 10^7$ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Mycoplasma pneumoniae	$7{,}90 \times 10^7$ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Staphylococcus aureus	$1{,}38 \times 10^7$ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Staphylococcus epidermidis	$2{,}32 \times 10^9$ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Streptococcus pneumoniae	$1{,}04 \times 10^8$ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Streptococcus pyogenes	$4{,}10 \times 10^6$ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae	$8{,}63 \times 10^7$ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Pseudomonas aeruginosa	$1{,}87 \times 10^8$ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Chlamydia pneumoniae	1×10^6 IFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
Kvasinky	Candida albicans	$1{,}57 \times 10^8$ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
Lidský výplach z nosu			Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní

Interferující látky

Byly hodnoceny níže uvedené látky, které jsou v respiračních vzorcích přirozeně přítomné, a látky, které mohou být do nosní duliny nebo nosohltanu zavedeny uměle. Každá látka byla testována za přítomnosti a za nepřítomnosti viru SARS-CoV-2 při nízké hladině pozitivity. Níže jsou uvedeny konečné koncentrace zkoušených látek. Bylo zjištěno, že tyto látky nemají na výkonnost testu žádný vliv.

Interferující látka	Aktivní složka	Koncentrace	Výsledky (za nepřítomnosti viru SARS-CoV-2)	Výsledky (za přítomnosti viru SARS-CoV-2)
Endogenní	Biotin	2,4 mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
	Mucin	0,5 % hm/obj	3/3 negativní	3/3 pozitivní
	Plná krev	4 % obj/obj	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Originální nosný sprej Afrin	Oxymetazolin	15 % obj/obj	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Nosní sprej na úlevu od alergických obtíží ALKALOL	Homeopatikum	Ředění 1:10	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Pastilky Chlorasoptic Max Sore Throat Lozenges	Mentol, benzokain	1,5 mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Nosní sprej CVS Health Fluticasone Propionate	Fluticasone propionate	5 % obj/obj	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Nosní sprej Equate Fast-Acting	Fenylfrin	15 % obj/obj	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Orální anestetický sprej Equate Sore Throat Phenol	Fenol	15 % obj/obj	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Pastilky Original Extra Strong Menthol Cough Lozenges	Mentol	1,5 mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Nosní sprej NasalCrom	Cromolyn	15 % obj/obj	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Gel na suchý nos NeilMed NasoGel	Hyaluronát sodný	5 % obj/obj	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Pastilky na bolení v krku	Dyclonin hydrochlorid	1,5 mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5 % obj/obj	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Antibiotikum	Mupirocin	10 mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Tamiflu	Oseltamivir Phosphate	5 mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Antibiotikum	Tobramycin	4 µg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Nosní sprej Mometasone Furoate	Mometasone Furoate	5 % obj/obj	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Fyziologický přípravek na čištění nosu s mořskou vodou	NaCl	15 % obj/obj	3/3 negativní	3/3 pozitivní

PŘESNOST

Přesnost v sérii

Přesnost v rámci jednoho běhu byla určena pomocí 60 replikací vzorků negativní kontroly a pozitivních kontrol antigenu SARS-CoV-2. Vzorky byly správně identifikovány ve >99 % případů.

Přesnost mezi sériemi

Přesnost mezi různými běhy byla určena pomocí 60 nezávislých stanovení u toho samého vzorku: negativního vzorku a vzorku pozitivního na antigen SARS-CoV-2. Za použití těchto vzorků byly zkoušeny tři různé šarže rychlého testu na přítomnost antigenu SARS-CoV-2. Vzorky byly správně identifikovány ve >99 % případů.

LITERATURA

1. 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
2. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Seznam použitých symbolů

	Výrobce		Obsah postačuje pro <n> testů		Teplotní limit
IVD	In vitro diagnostický zdravotnický prostředek		Datum spotřeby	2	Nepoužívejte opakovaně
	Přečtěte si návod k použití	LOT	Kód šarže	REF	Katalogové číslo
EC REP	Odpovědný zástupce v Evropském společenství				Datum výroby

Obsah balení

SARS-CoV-2 Antigen	Antigen SARS-CoV-2
Negative Control Swab	Tampón s negativní kontrolou
Positive Control Swab	Tampón s pozitivní kontrolou
Extraction Buffer Tubes	Zkumavky s extrakčním pufrem
Disposable Swabs	Jednorázové odběrové tampony
Nasal swabs	Odběrové tampony na výtěr z nosu
Nasopharyngeal Swabs	Odběrové tampony na výtěr z nosohltanu
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Rychlý test na přítomnost antigenu SARS-CoV-2

ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com

CE

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Distributor:
Ing. Aleš Závorka
Ulice Interbrigády 640/6 160 00 Praha 6

Číslo: 1151269801
Datum účinnosti: 31. 12. 2020