

SAFECARE

COVID-19 Antigen - Sada výtěrových rapid testů

Příbalový leták

Test je určen pro odborné diagnostické použití in vitro.

ÚČEL POUŽITÍ

Rychlý test na detekci Antigenu Covid-19 je laterální imunotest určený ke kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu z přímých nosních výtěrů nebo ze vzorků odebraných výtěrů z nosohltanu u jedinců podezřelých z nákazy koronavirem Covid-19 během prvních sedmi dnů od nástupu příznaků. COVID-19 Antigen Rapid Test nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2. Výsledky osvědčují identifikaci antigenu nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2. Antigen je obecně detekovatelný v nosních výtěrech během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale k potvrzení infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry. Detekovaný antigen nemusí být jednoznačnou příčinou nemoci.

Negativní výsledky u pacientů s příznaky delšími než sedm dní by měly být považovány za domnělé a může být provedeno potvrzení molekulárním testem, je-li to nutné pro léčbu pacienta. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo volném pohybu pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Negativní výsledky by měly být brány v úvahu v souvislosti s nedávnými expozicemi pacienta, anamnézou a přítomností klinických příznaků a symptomů shodných s COVID-19.

Rapid test na antigen COVID-19 je určen k použití zdravotnickými odborníky nebo vyškolenými pracovníky, kteří mají praxi provádění rychlých laterálních testů.

PRINCIP TESTU

Rapid test na antigen COVID-19 je imunochromatografický membránový test, který používá vysoce citlivé protilátky k detekci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ze vzorků z nosu nebo ze vzorků z nosohltanu. Protilátky specifické pro SARS-CoV-2 jsou zachyceny v testovací oblasti testu a kombinovány s dalšími činidly reaguje pro vytvoření testovacího proužku. Během testování reaguje vzorek s anti-COVID-19 protilátkami konjugovanými s barevnými částicemi předem nanesenými na matrici testu. Směs poté migruje nahoru na membránu chromatograficky kapilárním působením a reaguje s činidly v oblasti testovací linie. Proto pokud vzorek obsahuje antigen COVID-19, v testovací linii se objeví barevný proužek. Pokud vzorek neobsahuje antigen COVID-19, v oblasti testovací linie se neobjeví žádný barevný proužek, což naznačuje negativní výsledek. Jako kontrola správnosti provedení by se během testování v oblasti kontrolní linie měl vždy objevit barevný proužek, pokud byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí matrice testu.

OBSAH BALENÍ

Jednotlivě zabalená testovací kazeta	Každá kazeta obsahuje pruh s barevnými konjugáty a reaktivními činidly předem rozprostřenými v odpovídajících oblastech
Extrakční zkumavka	Pro přípravu vzorků
Extrakční pufr	Pro extrakci vzorků
Stojan na zkumavky	Pro umístění extrakčních zkumavek
Nosní výtěrový tampon	Pro odběr vzorků
Příbalový leták	Pro návod k použití

MATERIÁL POTŘEBNÝ, ALE NEPOSKYTNUTÝ

- Měřič času

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Nemíchejte komponenty z různých šarží soupravy. Zabraňte křížové kontaminaci vzorků použitím nové sběrné zkumavky na vzorky pro každý získaný vzorek.
- Nejezte, nepijte a nekuřte v místě, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickému nebezpečí během testování a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.

- Noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranné brýle během testování vzorků.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Extrakční pufr obsahuje solný roztok. Pokud se roztok dostane do kontaktu s pokožkou nebo očima, pokožku důsledně omyjte a oči propláchněte velkým množstvím vody.
- Použitý testovací materiál zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

POKYNY K PŘÍPRAVĚ ČINIDEL A SKLADOVÁNÍ

Nepoužité testovací kazety skladujte neotevřeny při 4°C - 30°C. Pokud jsou skladovány při 4°C - 8°C, zajistěte, aby byly testovací kazety přivedeny před otevřením na pokojovou teplotu. Testovací kazeta je stabilní do data expirace vytištěném na neporušeném obalu. Chraňte sadu před mrazem a nevystavujte ji teplotě nad 30°C.

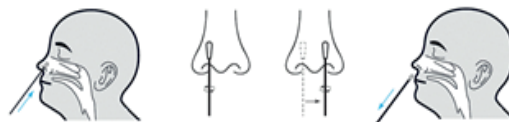
ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI

[Odběr vzorků]

- Nedostatečný odběr vzorku nebo nesprávné zacházení se vzorky mohou vést k falešným výsledkům. **Před odebráním nosního výtěru by měl být pacient poučen, aby se vysmrkal.**

• Výtěry z nosu:

1. Vložte tampon do jedné nosní dírky pacienta. Špička tamponu by měla být zasunuta až 2,5 cm od okraje nosní dírky. Třete tamponem 5x dokola po sliznici uvnitř nosní dírky, abyste setřeli co nejvíce sekretu a epitelálních buněk.
2. Stejným tamponem opakujte tento postup i v druhé nosní dírce, abyste zajistili, že z obou nosních dutin bude odebrán odpovídající vzorek.
3. Vytáhněte tampon z nosní dutiny.



• Výtěry z nosohltanu:

1. Nakloňte hlavu pacienta dozadu. Vsuňte výtěrový tampon do té nosní dírky, která obsahuje větší množství sekretu.
2. Udržujte tampon poblíž septa nosu a jemně zatlačte tampon do zadního nosohltanu. Tamponem několikrát otočte.
3. Nechejte tampon několik sekund na místě a poté jej vyjměte z nosohltanu.

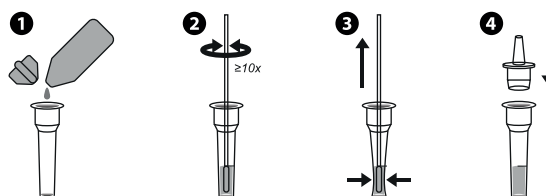


• Přeprava a skladování vzorků:

Vzorky by měly být testovány co nejdříve. Je-li vyžadován transport vzorků, jsou k transportu doporučena následující transportní média, u kterých bylo prokázáno, že neovlivňují účinek testu: Hankův rovnovážný Mkd solný roztok, MS médium nebo fyziologický roztok. Alternativně mohou být vzorky skladovány znovu zchlazené (2-8°C) nebo při pokojové teplotě (15-30°C) v čisté, suché, uzavřené nádobě po dobu až 8 hodin před testováním.

[Příprava vzorků]

1. Stiskněte kapsli s pufrům a vytlačte z ní veškerý extrakční pufr do extrakční zkumavky a vložte ji do pracovního stojanu.
2. Zasuňte tampon do extrakční zkumavky, která obsahuje pufr. Tamponem otočte nejméně 10krát, zatímco tlačíte tampon na spodní a boční stranu extrakční zkumavky.
3. Sevřete extrakční zkumavku prsty a točte tamponem proti vnitřní straně zkumavky, abyste při vyjmutí tamponu uvolnili co nejvíce kapaliny. Extrahovaný roztok bude použit jako zkušební vzorek.
4. Vezměte hrot kapátka a pevně jím uzavřete zkumavku se vzorkem.



POSTUP ZKOUŠKY

Nechte testovací kazetu a vzorky před testováním ustát na pokojovou teplotu (15-30 °C). Pro dosažení nejlepších výsledků by test měl být proveden během jedné hodiny.



1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu.
2. Otočte extrakční zkumavku se vzorkem a držte ji ve svislé poloze. Přeneste 3 kapky do jamky na vzorky (S) na testovací kazetě, poté začněte měřit čas.

3. Počkejte, až se objeví barevné proužky. Interpretujte výsledky testu během 10-15 minut. Nečtěte výsledky po více než 20 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

POSITIVNÍ VÝSLEDEK:



V oblasti kontrolní linie (C) se objeví barevný proužek a v oblasti testovací linie (T) se v případě pozitivního výsledku objeví také barevný proužek.

* POZNÁMKA: Intenzita barvy proužku v testovací oblasti se bude lišit podle koncentrace antigenu COVID-19 ve vzorku. Proto jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie by měl být považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK:



V oblasti kontrolní linie (C) se objeví barevný proužek a v oblasti testovací linie (T) se v případě negativního výsledku neobjeví žádný barevný proužek.

NEPLATNÝ VÝSLEDEK:



V oblasti kontrolní linie (C) se neobjeví žádný barevný proužek. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem pufru nebo nesprávná procedurální technika.

Zkontrolujte jednotlivé kroky a opakujte postup s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

1. **Interní kontrola:** Tento test obsahuje zabudovanou kontrolní oblast „C“. Linie C se zabarvuje po přidání roztoku vzorku, pokud je test proveden správně. Jestliže se v kontrolní oblasti "C" neobjeví barevný proužek, celý postup zopakujte s novou testovací kazetou.
2. **Externí kontrola:** Správná laboratorní praxe doporučuje používat externí kontroly, pozitivní a negativní, aby se zajistilo správné provedení testu.

CHARAKTERISTIKY UCINNOSTI

1. **Klinická studie:** Bylo provedeno vzájemné srovnání zkoumaného vzorku s referenčním vzorkem. Srovnání s RT-PCR:

	Způsob odběru vzorků: Výtěr z nosohltanu			Způsob odběru vzorků: Výtěr z nosu			Všechny vzorky			
	PCR Výsledek		Total	PCR Výsledek		Total	PCR Výsledek		Total	
	Positivní	Negativní		Positivní	Negativní		Positivní	Negativní		
Safecare Test	Positivní	131	1	132	118	1	119	249	2	251
	Negativní	4	179	183	3	165	168	7	344	351
	Celkem	135	180	315	121	166	287	256	346	602
Relativní citivost	97,04% (92,59%~99,19%)			97,52% (92,93%~99,49%)			97,27% (94,45%~98,89%)			
Relativní specifita	99,44% (96,94%~99,99%)			99,40% (96,69%~99,98%)			99,42% (97,93%~99,93%)			
Celková hodnota	98,41% (96,33%~99,48%)			98,61% (96,47%~99,62%)			98,50% (97,18%~99,31%)			

2. **Křížová reaktivita:** Jsou prováděny studie křížové reaktivity, aby se prokázalo, že test nereaguje na následující mikroorganismy v tabulce níže. Bakteriální izoláty byly hodnoceny v koncentraci mezi 106 a 109 org/ml. Virové izoláty byly hodnoceny při koncentraci 105 ~ 108 TCID50/ml.

Cross-Reactant	Concentration	Cross-Reactant	Concentration
Adenovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	InfluenzaB	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Respiratory Syncytial Virus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 3	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 4	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
InfluenzaA	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
MERS	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL		

3. **Interference:** Následující endogenní interferující látky byly hodnoceny v uvedených koncentracích a nebyl zjištěn žádný účinek.

Plná krev (2%), tři OTC nosní spreje (10%), tři OTC nosní kapky (25%), tři nosní ústní vody (25%), 4-acetamidofenol (10 mg/ml), kyselina acetylsalicylová (20 mg/ml), chlorfeniramin (5 mg/ml),

dextrometorfan (10 mg/ml), difenhydramin (5 mg/ml), efedrin (20 mg/ml), guajakol glycerylether (20 mg/ml), oxymetazolin (10 mg/ml), fenylefrin (100 mg/ml), fenylpropanolamin (20 mg/ml)

OMEZENÍ TESTU

1. Test je určen pro odborné diagnostické použití in vitro a měl by být používán pro detekci antigenu SARS-CoV-2, nikoli pro jiné viry nebo patogeny.

2. Tento test detekuje životaschopný (živý) i neživotaschopný SARS-CoV-2. Výkon testu závisí na množství viru (antigenu) ve vzorku a může i nemusí korelovat s výsledky virové kultivace provedenými na stejném vzorku.

3. Účinnost byla hodnocena pomocí postupů uvedených v této příbalové informaci. Úpravy těchto postupů mohou změnit účinnost testu.

4. Negativní výsledek testu se může objevit, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu. Pokud je výsledek testu negativní, ale klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se provést další testování pomocí jiných klinických metod. Stejně jako u všech diagnostických testů by měla být potvrzená diagnóza stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

5. Negativní výsledky testů nemají vztah k jiným neSARSovým virovým nebo bakteriálním infekcím.

6. Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou vysoce závislé na prevalenci. Falešně pozitivní výsledky testů jsou pravděpodobnější v obdobích nízké aktivity COVID, kdy je prevalence střední až nízká.

7. Falešně negativní výsledky se mohou objevit, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepraven nebo se s ním nevhodně manipuluje.

8. Děti mají sklon k šíření viru po delší dobu než dospělí, což může mít za následek rozdíly v citlivosti mezi dětmi a dospělými.

9. Je-li nutná diferenciace konkrétních virů a kmenů SARS, je nutné po konzultaci se státními nebo místními úřady veřejného zdraví provést další testování.

REFERENCE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
5. Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015;18:398-401.

AEZNAM SYMBOLŮ

	Nepoužívejte opakovaně		Jen pro diagnostické použití in vitro
	Skladujte v rozmezí 4-30°C		Přečtěte si návod k použití
	Pozor		Číslo šarže
	Použijte do		Obsahuje dané množství <n> testů
	Uchovávejte v temnu		Uchovávejte v suchu
	Výrobce		Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii		

Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district
Yuhang District Hangzhou, 311121, China

NIC GmbH
Erlenweg 13
49076 Osnabrück
Germany

Dovozce: IMMOMEDICAL CZ s.r.o.
Novodvorská 994/138
142 00 Praha 4

Datum účinnosti: 26.02.2021

Verze č.: 04

1.12.9013101