

## Sada rychlého testu antigenu 2019-nCoV (imunochromatografie s koloidním zlatem)

### [Specifikace balení]

1 porce/krabička, 5 porcí/krabička, 10 porcí/krabička, 25 porcí/krabička, 50 porcí/krabička

C.	Katalogové číslo	Specifikace
1	CG2901	1 porce/krabička,
2	CG2905	5 porcí/krabička,
3	CG2910	10 porcí/krabička,
4	CG2925	25 porcí/krabička,
5	CG2950	50 porcí/krabička

### [Název produktu]

Běžný název: Sada rychlého testu antigenu 2019-nCoV (imunochromatografie s koloidním zlatem), která je na základě výjimky určena pro použití laickou osobou.

### [Očekávané využití]

Tento produkt se používá ke kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru (2019-nCoV) v klinických vzorcích (nasální výtěry a nasofaryngeální výtěry).

### [Přehled]

Koronavirus, jako velká rodina virů, je pozitivní jednovláknový RNA virus s obálkou (envelope). Je známo, že tento virus způsobuje závažná onemocnění, jako je chřipka, respirační syndrom na Středním východě (MERS) a těžký akutní respirační syndrom (SARS). Jádřový protein 2019-nCoV je protein N (Nucleocapsid), který je proteinová složka umístěná uvnitř viru. Je relativně konzervativní mezi β-koronaviry a často se používá jako diagnostický nástroj pro koronavirus. ACE2, jako klíčový receptor pro vstup 2019-nCoV do buněk, má velký význam pro studium mechanismů virové infekce.

### [Princip detekce]

Tato testovací sada využívá specifickou reakci antigenu a protilátek a technologii imunanalýzy. Testovací karta obsahuje metodou koloidního zlata značenou monoklonální protilátkou proti N proteinu nového koronaviru předem potaženou na vazebné podložce a spárovanou monoklonální protilátkou proti N proteinu nového koronaviru fixovanou v testovací oblasti (T) a odpovídající protilátkou v oblasti kontroly kvality (C). Během testu se N protein ve vzorku váže na metodou koloidního zlata značenou protilátkou proti N proteinu nového koronaviru předem potaženou na vazebné podložce a konjugát se pohybuje nahoru kapilárním účinkem a poté bude zachycen monoklonální protilátkou proti N proteinu fixovanou v testovací oblasti (T). Čím vyšší je obsah N proteinu ve vzorku, tím více konjugátů je zachyceno a tmavší barva v testovací oblasti T. Pokud ve vzorku není žádný nový koronavirus nebo je obsah viru pod detekčním limitem, v testovací oblasti T se neobjeví žádná barva. Bez ohledu na přítomnost viru ve vzorku se v oblasti kontroly kvality (C) vždy objeví fialovočervený pruh. Fialovočervený pruh v oblasti kontroly kvality (C) je standardem pro posuzování, zda je dostatek vzorků a zda je chromatografický proces normální.

### [Hlavní obsah]

Produkt obsahuje karty, návod k použití, tampony a ředící pufr. Jedna porce činidla obsahuje 1 testovací kartu pro detekci antigenu nového koronaviru (2019-nCoV) a 1 vypočítadlo.

Informace o sterilním jednorázovém tamponu:

Nasální tampon nebo nasofaryngeální tampon lze poskytnout podle požadavků zákazníka.

	Specifikace	Použití
Informace o sterilním jednorázovém tamponu	4,7mm	Nasální výtěr
	3,0mm	Nasofaryngeální výtěr



0123 MDD 93/42/EEC

Specifikace	Testovací karty	Příbalový leták	Ředící pufr	Tampon
1 porce/krabička,	1 porce	1 ks	1 ml×1	1 ks
5 porcí/krabička,	5 porcí	1 ks	1 ml×1	5 ks
10 porcí/krabička,	10 porcí	1 ks	2 ml×1	10 ks
25 porcí/krabička,	25 porcí	1 ks	1 ml×25	25 ks
50 porcí/krabička	50 porcí	1 ks	5 ml×2	50 ks

Testovací karta se skládá ze podložky koloidního zlata (potažená monoklonální protilátkou proti N proteinu 2019-nCoV značenou metodou koloidního zlata), podložky pro vzorky, nitrocelulóзовé membrány (T je potažená monoklonální protilátkou proti N proteinu 2019-nCoV; C linie je potažená koží anti-myši protilátkou), absorpčního papíru a hydrofobní tvrdé karty.

### [Podmínky skladování a doba platnosti]

Skladujte při teplotě 4 - 30 °C, na suchém a tmavém místě, doba použitelnosti je 18 měsíců. Po otevření testovací karty pro jednu osobu je doba platnosti 1 hodina. Datum výroby a datum vypršení platnosti naleznete na obalu.

### [Požadavky na vzorky]

Tato testovací karta je určena k testování vzorků lidského nosního výtěru nebo nasofaryngeálního výtěru. Odběr vzorků: V procesu odběru by měly být vzorky chráněny, aby se zabránilo se vzorky přímému kontaktu. V případě náhodného kontaktu by měla být provedena dezinfekce včas a měla by být přijata nezbytná opatření. Odběr vzorku nosního výtěru: Během odběru by měl být nasální tampon zcela zasunut do nosní dutiny a jemně 5krát otočen. Po vyjmutí by měl být vzorek odebrán stejným způsobem v druhé nosní dutině, aby bylo zajištěno dostatečné množství vzorků. Odběr vzorku nasofaryngeálního výtěru (**způsob odběru není povolen pro sebetestování**): Během odběru mírně zakloňte hlavu pacienta o cca. 45-70 stupňů. Konec s nasofaryngeálním tampone, vložte do nozdry, do hloubky odpovídající vzdálenosti mezi nozdrami a vnějšímu otvoru ucha, jemně 5x otočte a nechte tampon 3 sekundy na místě, aby došlo k absorpci sekretu. Po odebrání vzorku tampon za pomalého otáčení pomalu vytáhněte. Skladování vzorků: Po odběru vzorků test dokončete do 1 hodiny. Před testováním přiveďte vzorky na pokojovou teplotu.

### [Metoda testu]

Před provedením jakéhokoli testu si musíte úplně přechist příbalový leták a před použitím přiveďte činidla a vzorky na pokojovou teplotu.

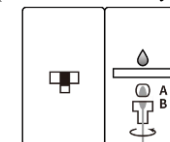
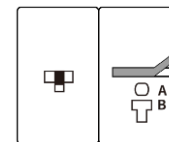
- Při odběru vzorku se řiďte běžným postupem pro odběr standardního vzorku nosního nebo nasofaryngeálního výtěru.
- Před přidáním kapaliny do testovací sady odstraňte ochrannou vrstvu oboustranné lepicí pásky, aby nedošlo k vystříknutí kapaliny.
- Vložte hlavu tamponu ze spodní části otvoru B do otvoru A, přidejte 6 kapek kapaliny pro ošetření vzorku, v kapalině pro ošetření vzorku ji otočte dvakrát ve směru hodinových ručiček a proti směru hodinových ručiček.

4. Během testu by měla být testovací karta umístěna na vodorovném stole a nikdy s ní nepohybujte.

5. Otočte levou oblast tak, aby obě strany dokonale zapadly a spusťte časovač. Počkejte, až se objeví fialovočervený pruh, výsledek testu by měl být přečten do 15-20 minut.

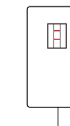
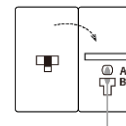
Nejprve odstraňte ochrannou vrstvu oboustranné lepicí pásky, aby nedošlo k vystříknutí kapaliny

Vložte hlavu tamponu ze spodní části otvoru B do otvoru A, přidejte 6 kapek kapaliny pro ošetření vzorku, v kapalině pro ošetření vzorku ji otočte dvakrát ve směru hodinových ručiček a proti směru hodinových ručiček



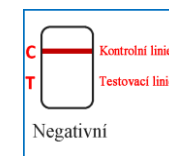
Otočte levou oblast tak, aby obě strany dokonale zapadly a spusťte časovač

Počkejte, až se objeví fialovočervený pruh, výsledek testu by měl být přečten do 15-20 minut



### [Interpretace výsledků]

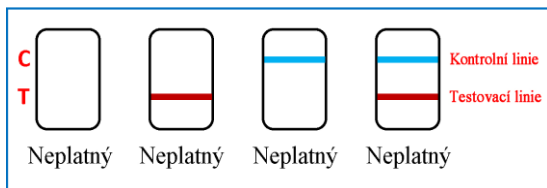
- Pozitivní (+):** V oblasti kontroly kvality (C) se objeví fialovočervený pruh a v testovací oblasti (T) se objeví fialovočervený pruh. Je-li výsledek antigenního testu pozitivní, uživatel musí kontaktovat poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního PCR testu.
- Negativní (-):** Fialovočervený pruh se objeví pouze v oblasti kontroly kvality (C). V testovací oblasti (T) se neobjeví žádný fialovočervený pruh. Je-li výsledek antigenního testu negativní, uživatel musí i nadále dodržovat veškerá hygienická opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky.



- Neplatný:** „V oblasti kontroly kvality (C) není žádný fialovočervený pruh“ a „v oblasti kontroly kvality (C) je modrý pruh“, což naznačuje nesprávný postup nebo zhoršení a poškození testovací karty. V takovém případě byste si měli pozorně přečíst příbalový leták a znovu otestovat pomocí nové testovací karty. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte používat tuto šarži produktů a kontaktujte místního dodavatele. Je-li výsledek antigenního testu neplatný/nejasný, uživatel by si měl udělat nový test dle výše uvedeného postupu. Bude-li opakovaně test vycházet jako neplatný, je třeba informovat o této skutečnosti dodavatele/nového výrobce/Státní ústav pro kontrolu léčiv.

**Poučení:** Pacient může pozmenit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen.

Uživatel by neměl činit jakékoli závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval s lékařem.



#### [Omezení metody testu]

- Výsledek testu tohoto produktu by měl být kombinován s dalšími klinickými informacemi, aby jej mohl lékař komplexně posoudit, a nelze výsledek testu použít jako jediné kritérium;
- Tento produkt se používá pouze ke stanovení antigenu nového koronaviru (2019-nCoV) ve vzorku.

#### [Vlastnosti produktu]

##### 1. Popis

###### 1.1 Vzhled

Testovací karta by měla být čistá a úplná, bez ořepů, poškození a znečištění; materiál by měl být pevně připevněn; psaní štítku by mělo být jasno a bez poškození. Kapalina pro ošetření vzorků by měla být čirá a průhledná, bez nečistot a vločkovacích látek.

###### 1.2 Rychlost pohybu kapaliny

Rychlost pohybu kapaliny by neměla být menší než 10 mm/min.

###### 1.3 Šířka pruhu

Šířka pruhu testovací karty je  $\geq 2.5$  mm.

###### 1.4 Množství kapaliny pro ošetření vzorků

Objem kapaliny pro ošetření vzorků není menší než označená hodnota.

##### 2. Minimální detekční limit

###### 2.1 Stanovení minimálního detekčního limitu

Gradientním ředěním rekombinantního N proteinu 2019-nCoV výsledek ukázal, že míra pozitivní detekce za podmínek ředění  $1/(2 \times 10^6)$  byla mezi 90%–95%, takže konečný poměr ředění minimálního detekčního limitu byl stanoven jako  $1/(2 \times 10^6)$ , po výpočtu odpovídající koncentrace rekombinantního N proteinu 2019-nCoV je přibližně 1 ng/ml. Koncentrace viru LOD je 200TCID<sub>50</sub> / ml.

###### 2.2 Ověření minimálního detekčního limitu

V testu podnikové referenční látky citlivosti, míra pozitivní detekce by neměla být menší než 90%.

##### 3. Míra shody negativní referenční látky

V testu podnikové negativní referenční látky, míra negativní detekce by měla být 100%.

##### 4. Míra shody pozitivní referenční látky

V testu podnikové pozitivní referenční látky, míra pozitivní detekce by měla být 100%.

##### 5. Opakovatelnost

V testu podnikových referenčních látek opakovatelnosti, výsledky by měly být pozitivní a barva by měla být jednotná.

##### 6. Analýza specifity

6.1 Zkřížená reaktivita: Tento produkt nemá žádnou zkříženou reaktivitu s lidským koronavirem OC43, endemický lidský koronavirus HKU1, endemický lidský koronavirus NL63, endemický lidský koronavirus 229E, virem chřipky A, virem chřipky B, respiračním syncytiálním virem, adenovirem, virem Epstein-Barr, virem spalniček, cytomegalovirem, rotavirem, norovirem, virem příušnic, virem varicella-zoster, mycoplasma pneumoniae, metapneumovirem

staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis, pseudomonas aeruginosa, streptococcus pneumoniae a vysokou koncentrací N proteinu.

6.2 Interferující látky: Když je koncentrace mucinu  $\leq 5$  mg/mL a plná lidská krev  $\leq 2\%$ , nebude to mít vliv na výsledky testů tohoto produktu; chinin, zanamivir, ribavirin, oseltamivir, peramivir, lopinavir, ritonavir, arbidol, acetaminofen, kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, levofloxacin, azithromycin, ceftriaxon, meropenem, tobramycin, histamin hydrochlorid, fenylefrin, oxymetazolin, chlorid sodný (obsahující konzervační látky), kломethason, dexamethason, flunisolid, triamcinolon-acetonid, budesonid, mometason, flutikason, strepsils (flurbiprofen 8,75 mg) a pastilky v krku (máta) nemají při ověřené koncentraci žádný vliv na výsledky testu tohoto produktu.

##### 7. Klinický výkon

Je celkem 415 klinických vzorků založených na detekci nukleových kyselin (PCR), z kterých je 139 pozitivních vzorků a 276 negativních vzorků. Pomocí shromážděných klinických vzorků tento produkt se porovnává s detekcí nukleových kyselin (PCR). Výsledky jsou shrnuty v následující tabulce:

Testovací sada pro detekci antigenu nového koronaviru (2019-nCoV)	Detekce nukleových kyselin (PCR)	
	Pozitivní	Negativní
Pozitivní	138	1
Negativní	12	264
Celkem	150	265
Citlivost analýzy	92.00 % (95 % CI: 86.54 %~95.37 %)	
Specifičnost analýzy	99.62 % (95 % CI: 97.89 %~99.93 %)	
Přesnost	96,87 %	

#### [Varování]

- Tato testovací karta je na základě výjimky určena pro použití laickou osobou. Nepoužívejte prošlé produkty.
- Produkt neuchovávejte a nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (datum použitelnosti viz balení).
- Teplota a vlhkost experimentálního prostředí by neměla být příliš vysoká, reakční teplota by měla být 15-30 °C a vlhkost by měla být nižší než 70 %.
- Balící sáček obsahuje vysoušedlo, nepolykejte ho.
- Při testování noste ochranný oděv, rukavice a ochranné brýle.
- Nepoužívejte testovací kartu s poškozeným obalem, nejasným označením a prošlým datem použitelnosti.
- Zlikvidujte použité vzorky, testovací karty a další odpad v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy.
- Testovací karta by měla být použita do 1 hodiny po vyjmutí ze sáčku z hliníkové fólie.
- Uživatel by měl odebírat vzorky podle pokynů.
- Před testem by měla být předem odstraněna ochranná vrstva oboustranné lepicí pásky, aby se zabránilo vystříknutí kapaliny.

11. Nepokapávejte kapalinu do nesprávného otvoru.

12. Během testu by měla být testovací karta umístěna na vodorovném stole a nikdy s ní nepohybujte.

#### [Značky a jejich význam]

	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Viz příbalový leták
	Nelze použít dvakrát		Doby použitelnosti
	Skladovací teplota 4-30 °C		Datum výroby
	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro		Číslo šarže
	Vyhnete se přímému slunečnímu záření		Udržujte v suchu
	Výrobce		Označení CE
	Autorizovaný zástupce EU		KATALOGOVÉ ČÍSLO

#### [Základní informace]



ALFI Corp., s.r.o.  
Provozní 5492/3  
722 00, Ostrava Třebovice  
E-mail: [testy@4toilet.cz](mailto:testy@4toilet.cz)  
[www.4toilet.cz](http://www.4toilet.cz)



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.  
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands  
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

#### [Datum schválení a revize příbalového letáku]

Datum revize: 30.4.2021

Version number: CE-InCG29 REV.03