

SAFECARE CE COVID-19 Antigen - Sada výterových rapid testov Príbalový leták

Test je určený iba na odborné diagnostické použitie in vitro.

ÚČEL POUŽITIA

Rýchly test na detekciu Antigénu Covid-19 je laterálny imunotest určený na kvalitatívnu detekciu antigénu nukleokapsidového proteínu z priamych nosných výterov alebo zo vzoriek odobraných výterov z nosohltanu u jedincov podozrivých z nákazy koronavírusom Covid-19 počas prvých sedem dní od nástupu príznakov. COVID-19 Antigen Rapid Test nerozlišuje medzi SARS-CoV a SARS-CoV-2. Výsledky osvedčujú identifikáciu antigénu nukleokapsidového proteínu SARS-CoV-2. Antigen je všeobecne detekovateľný v nosových výteroch počas akútnej fázy infekcie. Pozitívne výsledky naznačujú prítomnosť vírusových antigénov, ale na potvrdení infekcie je nutná klinická korelácia s anamnézou pacienta a ďalšími diagnostickými informáciami. Pozitívne výsledky nevylučujú bakteriálnu infekciu ani súbežnú infekciu inými vírusmi. Detekovaný antigen nemusí byť jednoznačnou príčinou choroby.

Negatívne výsledky u pacientov s príznakmi dlhšími ako sedem dní by mali byť považované za domnelé a môže byť vykonané potvrdenie molekulárnym testom, ak je to nutné na liečbu pacienta. Negatívne výsledky nevylučujú infekciu SARS-CoV-2 a nemali by byť používané ako jediný základ pre rozhodnutie o liečbe alebo voľnom pohybe pacienta, vrátane rozhodnutia o kontrole infekcie. Negatívne výsledky by mali byť brané do úvahy v súvislosti s nedávnymi expozíciami pacienta, anamnézou a prítomnosťou klinických príznakov a symptómov zhodných s COVID-19.

Rapid test na antigen COVID-19 je určený na použitie zdravotníckymi odborníkmi alebo vyškolenými pracovníkmi, ktorí majú prax v vykonávaní rýchlych laterálnych testov.

PRINCÍP TESTU

Rapid test na antigen COVID-19 je imunochromatografický membránový test, ktorý používa vysoko citlivé protilátky na detekciu nukleokapsidového proteínu SARS-CoV-2 zo vzoriek z nosa alebo zo vzoriek z nosohltanu. Protilátky špecifické pre SARS-CoV-2 sú zachytené v testovacej oblasti testu a kombinované s ďalšími činidlami matrice pre vytvorenie testovacieho prúžku. Počas testovania reaguje vzorka s anti-COVID-19 protilátkami konjugovanými s farebnými časticami vopred nanesenými na matricu testu. Zmes potom migruje nahor na membránu chromograficky kapilárnym pôsobením a reaguje s činidlami v oblasti testovacej línie. Preto pokiaľ vzorka obsahuje antigen COVID-19, v testovacej línii sa objaví farebný prúžok. Pokiaľ vzorka neobsahuje antigen COVID-19, v oblasti testovacej línie sa neobjaví žiadny farebný prúžok, čo naznačuje negatívny výsledok. Ako kontrola správnosti prevedenia by sa počas testovania v oblasti kontrolnej línie mal vždy objaviť farebný prúžok, pokiaľ bol pridaný správny objem vzorky a došlo k nasiaknutiu matrice testu.

OBSAH BALENIA

Jednotlivo zabalená testovacia kazeta	Každá kazeta obsahuje pruh s farebnými konjugátmi a reaktívnymi činidlami vopred rozpreštrými v zodpovedajúcich oblastiach
Extrakčná skúmavka	Na prípravu vzoriek
Extrakčný pufer	Na extrakciu vzoriek
Stojan na skúmavky	Na umiestnenie extrakčných skúmaviek
Nosný výterový tampón	Na odber vzoriek
Príbalový leták	Pre návod na použitie

MATERIÁL POTREBNÝ, ALE NEPOSKYTNUTÝ

- Merač času

VAROVANIE A OPATRENIA

- Nemiešajte komponenty z rôznych šarží súpravy. Zabráňte krížovej kontaminácii vzoriek použitím novej zbernej skúmavky na vzorky pre každú získanú vzorku.
- Nejedzte, nepite a nefajčite v mieste, kde sa manipuluje so vzorkami alebo súpravami.
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte, ako by obsahovali infekčný agens. Dodržujte zavedené preventívne opatrenia proti mikrobiologickému nebezpečenstvu počas testovania a dodržujte štandardné postupy pre správnu likvidáciu vzoriek.

- Noste ochranný odev, ako sú laboratórne plášte, jednorazové rukavice a ochranné okuliare počas testovania vzoriek.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
- Extrakčný pufer obsahuje soľný roztok. Pokiaľ sa roztok dostane do kontaktu s pokožkou alebo očami, pokožku dôsledne umyte a oči prepláchnite veľkým množstvom vody.
- Použitý testovací materiál zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

POKYNY NA PRÍPRAVU ČINIDIEL A SKLADOVANIE

Nepoužitú testovaciu kazetu skladujte neotvorenú pri 4°C - 30°C. Ak sú skladované pri 4°C - 8°C, zaistite, aby boli testovacie kazety privedené pred otvorením na izbovú teplotu. Testovacia kazeta je stabilná do dátumu expirácie vytlačenom na neporušenom obale. Chráňte sadu pred mrazom a nevystavujte ju teplote nad 30 °C.

ODBER VZORKOV A MANIPULÁCIA S NIMI

[Odber vzoriek]

- Nedostatočný odber vzorky alebo nesprávne zaobchádzanie so vzorkami môžu viesť k falošným výsledkom.
- Pred odobratím nosového výteru by mal byť pacient poučený, aby sa vysmrkal.

• Výtery z nosa:

Ak chcete odobrať vzorku nosného výteru, opatrne vložte sterilný výterový tampón do tej nosnej dierky, ktorá vizuálne obsahuje viac sekrécie a opatrne zaveďte 1-2 cm hlboko do nosného otvoru a otáčavým pohybom zotrite povrch sliznice. Tampónom niekoľkokrát otočte proti nosnej stene a potom ho vyberte z nosovej dierky. Pre väčšiu preukázateľnosť prítomnosti vírusu odoberte vzorku z nosohltanu.

• Výtery z nosohltanu:

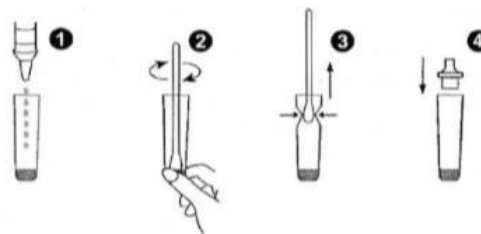
Ak chcete odobrať vzorku z nosohltanu, opatrne vložte tampón do tej nosovej dierky, v ktorej je pod vizuálnou kontrolou viac sekrétu. Tampón jemne zasuňte pozdĺž nosnej prepážky po spodine nosnej dutiny až k zadnej stene nosohltanu (spravidla 7-9 cm). Tampónom niekoľkokrát otočte a potom ho vyberte z nosohltanu.

• Preprava a skladovanie vzoriek:

Vzorky by mali byť testované čo najskôr. Ak je vyžadovaný transport vzoriek, sú na transport odporúčané nasledujúce transportné médiá, u ktorých bolo preukázané, že neovplyvňujú účinok testu: Hankov rovnovážny Mkd soľný roztok, M5 médium alebo fyziologický roztok. Alternatívne môžu byť vzorky skladované znovu schladené (2-8 °C) alebo pri izbovej teplote (15-30 °C) v čistej, suchej, uzavretej nádobe po dobu až 8 hodín pred testovaním.

[Príprava vzoriek]

1. Stlačte kapsulu s puferom a vytlačte z nej všetok extrakčný pufer do extrakčnej skúmavky a vložte ju do pracovného stojana.
2. Zasuňte tampón do extrakčnej skúmavky, ktorá obsahuje pufer. Tampónom otočte najmenej 10krát, zatiaľ čo tlačíte tampón na spodnú a bočnú stranu extrakčnej skúmavky.
3. Zovrite extrakčnú skúmavku prstami a točte tampónom proti vnútornej strane skúmavky, aby ste pri vybratí tampónu uvoľnili čo najviac kapaliny. Extrahovaný roztok bude použitý ako skúšobná vzorka.
4. Vezmite hrot kvapkadla a pevne ním uzavrite skúmavku sa vzorkou.



POSTUP SKŮŠKY

Nechajte testovaciu kazetu a vzorky pred testovaním ustáť na izbovej teplote (15-30 °C). Na dosiahnutie najlepších výsledkov by test mal byť vykonaný počas jednej hodiny.



1. Vyberte testovaciu kazetu z uzavretého obalu.
2. Otočte extrakčnú skúmavku so vzorkou a držte ju vo zvislej polohe. Preneste 3 kvapky do jamky na vzorky (S) na testovacej kazete, potom

začnite merať čas.

3. Počkajte, kým sa objavia farebné pružky. Interpretujte výsledky testu počas 10-15 minút. Nečítajte výsledky po viac ako 20 minútach.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV TESTU

POSITIVNÝ VÝSLEDEK:



V oblasti kontrolnej línie (C) sa objaví farebný prúžok a v oblasti testovacej línie (T) sa v prípade pozitívneho výsledku objaví aj farebný prúžok.

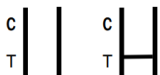
POZNÁMKA: Intenzita farby prúžku v testovacej oblasti sa bude líšiť podľa koncentrácie antigénu COVID-19 vo vzorke. Preto akýkoľvek odliedený prúžok v oblasti testovacej línie by mal byť považovaný za pozitívny.

NEGATIVNÝ VÝSLEDEK:



V oblasti kontrolnej línie (C) sa objaví farebný prúžok a v oblasti testovacej línie (T) sa v prípade negatívneho výsledku neobjaví žiadny farebný prúžok.

NEPLATNÝ VÝSLEDEK:



V oblasti kontrolnej línie (C) sa neobjavuje žiadny farebný prúžok. Najpravdepodobnejšou príčinou zlyhania kontrolnej línie je nedostatočný objem pufru alebo nesprávna procedurálna technika.

Skontrolujte jednotlivé kroky a opakujte postup s novou kazetou. Ak problém pretrváva, prestaňte testovaciu súpravu používať a kontaktujte miestneho distribútora.

KONTROLA KVALITY

- Interná kontrola:** Tento test obsahuje zabudovanú kontrolnú oblasť „C“. Línia C sa zafarbí po pridaní roztoku vzorky, pokiaľ je test vykonaný správne. Ak sa v kontrolnej oblasti "C" neobjavuje farebný prúžok, celý postup zopakujte s novou testovacou kazetou.
- Externá kontrola:** Správna laboratórna prax odporúča používať externé kontroly, pozitívne a negatívne, aby sa zabezpečilo správne vykonanie testu.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

1 **Klinická štúdia:** Bolo vykonané vzájomné porovnanie skúmanej vzorky s referenčnou vzorkou.

Porovnanie s RT-PCR:

	PCR Výsledok		Total	
	Pozitívne	Negatívne		
Safecare Test	Pozitívne	30	0	32
	Negatívne	1	83	84
Celkom	33	83	116	
Relatívna citlivosť	96,97% (84,24%~99,92%)			
Relatívna špecificita	100% (95,65%~100%)			
Celková hodnota	99,14% (95,29%~99,98%)			

2. **Křížová reaktivita:** Sú vykonané štúdie skříženej reaktivity, aby sa preukázalo, že test nereaguje na následujúce mikroorganizmy v tabuľke nižšie. Bakteriálne izoláty boli hodnotené v koncentrácii medzi 106 a 109 org/ml. Vírusové izoláty boli hodnotené pri koncentrácii 105 ~ 108 TCID50/ml.

Křížový reactant:	
Adenovirus	Influenza B
Human metapneumovirus (hMPV)	Respiratory Syncytial Virus
Rhinovirus	Bordetella pertussis
Enterovirus	Chlamydia pneumoniae
Human coronavirus OC43	Haemophilus influenzae
Human coronavirus 229E	Legionella pneumophila
Human coronavirus NL63	Mycoplasma pneumoniae
Human parainfluenza virus 1	Streptococcus pyogenes
Human parainfluenza virus 2	Streptococcus pyogenes
Human parainfluenza virus 3	Mycobacterium tuberculosis
Human parainfluenza virus 4	Staphylococcus aureus
Influenza A	Candida albicans

3. **Interferencie:** Následujúce endogénne interferujúce látky boli hodnotené v uvedených koncentráciách anebol zistený žiadny účinok.

Plná krv (2%), tri OTC nosové spreje (10%), tri OTC nosné kvapky (25%), tri nosné ústne 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)

OBMEDZENIE TESTU

- Test je určený na odborné diagnostické použitie in vitro a mal by byť používaný na detekciu antigénu SARS-CoV-2, nie na iné vírusy alebo patogény.
- Tento test detekuje životaschopný (živý) aj neživotaschopný SARS-CoV-2. Výkon testu závisí od množstva vírusu (antigénu) vo vzorke a môže aj nemusí korelovať s výsledkami vírusovej kultivácie vykonanými na rovnakej vzorke.
- Účinnosť bola hodnotená pomocou postupov uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľov. Úpravy týchto postupov môžu zmeniť účinnosť testu.
- Negatívny výsledok testu sa môže objaviť, ak je hladina antigénu vo vzorke pod detekčným limitom testu. Ak je výsledok testu negatívny, ale klinické príznaky pretrvávajú, odporúča sa vykonať ďalšie testovanie pomocou iných klinických metód. Rovnako ako pri všetkých diagnostických testoch by mala byť potvrdená diagnóza stanovená lekárom až po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórných nálezov.
- Negatívne výsledky testov nemajú vzťah k iným neSARSovým vírusovým alebo bakteriálnym infekciám.
- Pozitívne a negatívne prediktívne hodnoty sú vysoko závislé od prevalencie. Falošné pozitívne výsledky testov sú pravdepodobnejšie v obdobiach nízkej aktivity COVID, kedy je prevalencia stredná až nízka.
- Falošné negatívne výsledky sa môžu objaviť, ak je vzorka nesprávne odobratá, prepravená alebo sa s ňou nevhodne manipuluje.
- Deti majú sklon k šíreniu vírusu dlhšiu dobu ako dospelí, čo môže mať za následok rozdiely v citlivosti medzi deťmi a dospelými.
- Ak je potrebná diferenciácia konkrétnych vírusov a kmeňov SARS, je nutné po konzultácii so štátnymi alebo miestnymi úradmi verejného zdravia vykonať ďalšie testovanie.

REFERENCIE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- 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.

ZOZNAM SYMBOLOV

	Nepoužívajte opakovane		Len pre diagnostické použitie invitro
	Skladujte v rozmedzí 4-30°C		Prečítajte si návod na použitie
	Pozor		Číslo šarže
	Použite do		Obsahuje dané množstvo <n> testov
	Uchovávajte v tme		Uchovávajte v suchu
	Výrobca		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Autorizovaný zástupca v Európskej únii		



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

Verzia č.: 01

Dátum účinnosti: 18.11.2020