

CZ SARS-CoV-2 antigenová souprava (koloidní zlato)

Rychlý antigenový test na samodiagnostiku určený pro výtěr z nosu

Zamýšlené použití

Tato sada antigenu SARS-CoV-2 (koloidní zlato) je určena pro kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidu (N) SARS-CoV-2 v samostatně odebraných vzorcích osob, u kterých má poskytovatel zdravotní péče podezření na COVID-19. Výsledky jsou určeny k identifikaci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2. Antigen je obecně zjištěný v nosních výtěrech během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale ke zjištění stavu infekce je nezbytná korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani současnou infekci jinými viry. Zjištěno činidlo nemusí být jednoznačnou příčinou nemoci. Negativní výsledky by se měly považovat za pravděpodobné a v případě potřeby se potvrdit moly kulárním testem pro management pacienta. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by se používat jako jediný základ rozhodování o léčbě nebo managementu pacienta včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Negativní výsledky by měly být brány v úvahu v souvislosti s nedávnými expozicemi pacienta, jeho anamnézou a přítomností klinických příznaků a symptomů shodných s COVID-19. Antigenová sada SARS-CoV-2 (kolo idné zlato) je určena na pomoc při rychlé diagnostice infekcí SARS-CoV-2. Rychlá diagnostika infekce SARS-CoV-2 pomůže zdravotnickým pracovníkům efektivněji a účinněji léčit pacienty a kontrolovat tuto nemoc.

Shrnutí a vysvětlení

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaným novým koronavirem; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také infekčním zdrojem. Na základě současného epidemiologického vyšetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se zjistí ucpaní nosu, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

Princip testu

Souprava využívá technologii imunologického testu s laterálním průtokem. Použití tohoto testu umožňuje rychlou detekci nukleokapsidového proteinu ze SARS-CoV-2. Test začne tak, že se do extrakční zkumavky vloží samostatně odebraný vzorek nosního výtěru. Předem naplněný roztok v zkumavce interaguje se vzorkem a usnadňuje vystavení příslušných virových antigenů protilátkám použitým při testu. Pokud extrahovaný vzorek obsahuje antigeny SARS-CoV-2, v oblasti testovací linie (T) se objeví růžová až červená čára a v oblasti linie kontroly postupu (C) se objeví červená čára. Nepřítomnost testovací linie (T) naznačuje, že antigeny SARS-CoV-2 nejsou detekovány, což naznačuje, že SARS-CoV-2 není přítomen nebo je přítomen ve velmi nízkých hladinách.

Materiál požadovaný ale nedodávaný

1. Časovač
2. Mýdlo na ruce a voda nebo dezinfekční prostředek
3. Plastový sáček

Skladování a stabilita

Soupravy skladujte při teplotě 2 – 30°C na suchém místě a nevystavujte je přímému slunečnímu záření. Neuchovávejte v mrazničce žádné komponenty soupravy. Uchovávejte soupravy mimo dosah dětí. Neotevřené náplně jsou stabilní až do data expirace vyznačeného na štítcích. Po otevření fóliového sáčku testovací kazeta by se měl test spustit do 30 minut.

Poskytnuté materiály

REF Katalogové číslo	Testovací kazeta	Tampon k odběru vzorku	Extrakční zkumavka	Návod na použití
CG123001	1	1	1	1
CG123003	3	3	3	1
CG123005	5	5	5	1
CG123007	7	7	7	1
CG123025	25	25	25	1

Varování a preventivní opatření

- Pro diagnostické použití in vitro.
- Před zahájením testu si pečlivě přečtěte všechny pokyny. Chcete-li získat přesné výsledky, musíte dodržet pokyny.
- Pokud byl obal poškozen, štítek není dobře viditelný nebo pokud použitelnost kazety uplynula, nepoužívejte ji.
- Neotvírejte fóliový sáček na testovací kazetě, dokud nebudete připraveni ji použít.
- Nejezte desikant.
- Kazety, zkumavky nebo tampony nepoužívejte opakovaně.
- Nevyměňujte ani nemíchejte komponenty z různých sad souprav.
- Při manipulaci s tamponem se nedotýkejte špičky tamponu.
- Neadekvátní nebo nevhodný odběr vzorků může způsobit nepravdivost negativních výsledků testů.
- Po provedení testu vzorek spolu s testem umístěte do plastového sáčku a zlikvidujte v komunálním nebo biologickém odpadu.
- Během odebrání vzorků a testování se doporučuje použít rukavice.

Postup testu

Poznámka: Před zahájením testu si umyjte ruce mýdlem a vodou nebo použijte přípravek na dezinfekci rukou. Před spuštěním se ujistěte, že jsou suché.

1. Nechte soupravu ekvilibrovat na pokojovou teplotu (15–30°C) před testováním. Otevřete soupravu a identifikujte součásti soupravy a pokyny.

2. Odběr vzorku z nosního výtěru. Otevřete obal tamponu na konci tyčinky. Odeberte výtěr. Během jemného otáčení vložte tampon do jedné nosní dírky. Špička tamponu by měla být zasunuta do hloubky 2 cm od okraje nosní dírky. Otáčejte tamponem 5krát proti směru hodinových ručiček. Vyberte a zopakujte postup odběru vzorků stejným tamponem z druhé nosní dírky.

Poznámka: Při manipulaci s tamponem se nedotýkejte špičky tamponu.

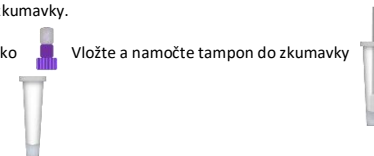
Poznámka: Děti (alespoň 2 roky) mladší 15 let a lidé, kteří nejsou schopni vykonat test sami, včetně starších a nemocných, by měly být testovány jinou dospělou osobou. Chcete-li odebrat vzorek dítěte, vložte tampon do jedné z jeho chřípí, dokud neucítíte odpor. Otočte tamponem 5krát proti směru hodinových ručiček a vložte tenkýž tampon do druhé nosní dírky, zopakujte proces odběru vzorků. Nepokračujte v testu, pokud dítě cítí bolest.



Poznámka: Nedostatečný nebo nevhodný odběr vzorků může vést k falešně negativním výsledkům.

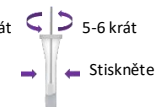
3. Odstraňte víko kapátka z předplněné extrakční zkumavky. Vložte a namočte tampon do zkumavky.

Odstraňte víko kapátka

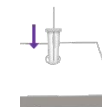


4. Tamponem otáčejte 5-6krát, přičemž mačkáte boční stěny zkumavky. Zasuňte zkumavku do otvoru vyznačeného na krabici se soupravou. Ujistěte se, že zkumavka stojí rovně a dosahuje dna. Tampon nechte v extrakční zkumavce 1 minutu.

Otočte tamponem 5-6 krát a přitom mačkejte

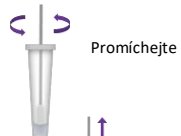


Vložte zkumavku do otvoru na krabici soupravy. Nechte tampon stát 1 min.

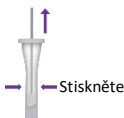


5. Míchejte, aby se obsah dobře promíchal. Odstraňte tampon a současně stiskněte boční části zkumavky. Tampon okamžitě zahodte do odpadu.

Míchejte, aby jste obsah dobře promíchali



Odstraňte tampon a současně stiskněte boční části zkumavky



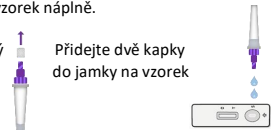
6. Pripevněte a utiahnite veko kvapkadla k hornej časti extrakčnej skúmavky. Obsah dôkladne premiešajte (niekoľkokrát skúmavku prevráťte).

Pripevněte a dotáhněte víko kapátka



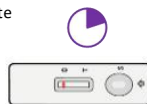
7. Otevřete fóliový sáček testovací kazety. Kazetu umístěte na čistý, rovný a suchý povrch. Odstraňte uzávěr na vrchu víka kapátka, obraťte extrakční zkumavku a poté přidejte dvě kapky (cca. 70 µl) dobře promíchané vzorky do jamky na vzorek naplně.

Odstraňte bílý uzávěr Přidejte dvě kapky do jamky na vzorek



8. Nechte kazetu naplněnou vzorkem 12 minut při pokojové teplotě. V této době s kazetou nemanipulujte a nehýbejte.

9. Po 12minutové inkubaci odečtěte výsledky. Výsledky neinterpretujte po 15 minutách (od přidání vzorku)



Interpretace výsledků

Pozitivní výsledek:

Objeví se dva řádky. Jedna růžovo-červená čára v oblasti testovací čáry (T) a jedna červená čára v oblasti kontrolní čáry (C). Poznámka: Dívejte se velmi pozorně! Testovací čára (T) může být velmi slabá. Jakákoliv růžovo-červená viditelná čára T by se měla považovat za pozitivní.



Negativní výsledek:

V oblasti kontrolní čáry se objeví jeden řádek (C).



Neplatný výsledek:

V oblasti kontrolní čáry (C) se neobjeví žádná červená čára.

Poznámka: Nedostatečný objem vzorku, nesprávný postup jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní čáry. Je-li výsledek testu neplatný, měl by se odebrat nový tampon a test by měl být proveden opět s novou soupravou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte soupravu používat a kontaktujte místního distributora.



Omezení

- Test slouží pouze ke kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2 ve vzorcích nosních výtěrů.
- Tento test detekuje životaschopný (živý) i neživotaschopný SARS-CoV-2. Výkon testu závisí na množství viru (antigenu) ve vzorku a může nebo nemusí korelovat s výsledky virové kultury uskutečňovanými na té istém vzorku.
- Negativní výsledek testu se může vyskytnout, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu.
- Nedodržení postupu testu, interpretace výsledků může nepříznivě ovlivnit výkon testu a/nebo znehodnotit výsledky testu.
- Dojde-li k nesprávnému odběru nebo manipulaci se vzorkem, mohou se vyskytnout falešně negativní výsledky.
- Pozitivní výsledky testů nevylučují současnou infekci jinými patogeny.
- Negativní výsledek nevylučuje infekci SARS-CoV-2. Negativní výsledky by se měly považovat za pravděpodobné a může být nutné je potvrdit molekulárním testem.
- Falešně negativní výsledky jsou pravděpodobnější po osmi dnech příznaků.

Výkon

Klinický výkon

Klinický výkon sady antigenu SARS-CoV-2 (koloidní zlato) byl stanoven testováním vzorků od 267 osob podezřelých na CO-VID-19. Vzorky se odebrali do 7 dnůpo nástupu symptomů nebo podezřenína expozici. Pro každého jednotlivce se odebraly dva výtěry. Prvním z nich byl nosní tampon, ze kterého byly odebrány vzorky, a byl v místě proveden autotest přímo se soupravou antigenu SARS-CoV-2 (koloidní zlato). Druhým byl nazofaryngeální výtěr odebraný ve zdravotnickém zařízení, který byl umístěn do média pro transport viru a odeslán do laboratoře a pomocí metody RT-PCR, t. j. komparativní metody, stanovený jako pozitivní nebo negativní pomocí NMPA (National Medical Products Administration, Čína).

	Výsledky testů RT-PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
SARS-CoV-2 antigenová souprava(koloidní zlato)	110	1	111
	9	147	156
	119	148	267

Klinická citlivost: 92.44% (95% CI: 86.13 – 96.48%)

Klinická specifčnost: 99.32% (95% CI: 96.29 – 99.98%)

Celková procentuální shoda: 96.25% (95% CI: 93.22 – 98.19%)

Limit detekce (LD)

SARS-CoV-2 antigenová souprava (koloidní zlato) potvrdila detekci 2,5 ng/ml antigenu nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2.

Křížová reaktivita a mikrobiální interference

Zkoumala se křížová reaktivita s následujícími mikroorganismy. Vzorky, které byly pozitivně testovány na následující mikroorganismy, byly negativní při testování antigenovou soupravou SARS-CoV-2 (koloidní zlato).

Studie mikrobiální interference hodnotila, zda mikroorganismy potenciálně obsažené v klinických vzorcích interferují s detekční schopností soupravy, což může vést k falešně negativním výsledkům. Každý mikroorganismus se testoval třikrát v přítomnosti vyrobené pozitivního vzorku SARS-CoV-2 (koncentrace: 3 x LD). Nejistila se žádná křížová reaktivita nebo interference s mikroorganismy uvedenými v následující tabulce.

Č.	Mikroorganismus	Konečná koncentrace testu
1	HCoV-OC43	2×10^6 TCID ₅₀ /mL
2	HCoV-229E	2×10^6 TCID ₅₀ /mL
3	HCoV-NL63	2×10^6 TCID ₅₀ /mL
4	RSV	2×10^6 TCID ₅₀ /mL
5	Rotavirus	2×10^6 TCID ₅₀ /mL
6	MERS	2×10^6 TCID ₅₀ /mL
7	Adenovirus	2×10^6 TCID ₅₀ /mL
8	Norovirus	2×10^6 TCID ₅₀ /mL
9	Mycoplasma pneumonia	2×10^6 TCID ₅₀ /mL
10	Virus chřipky A (H1N1)	2×10^6 TCID ₅₀ /mL
11	Virus chřipky B (Yamagata)	2×10^6 TCID ₅₀ /mL

Interference

Následující interferující látky nemají žádný vliv na antigenovou soupravu SARS-CoV-2 (koloidní zlato).

Č.	Interferující látka	Konečná koncentrace testu
1	Fenylefrin	15% v/v
2	Oxymetazolin	15% v/v
3	Chlorid sodný	5 mg/mL

4	Beklometazon	5 ng/mL
5	Dexamethason	0.5 µg/mL
6	Flunisolid	0.5 µg/mL
7	Triamcinolon acetonid	1 ng/mL
8	Budesonid	2.5 ng/mL
9	Mometason	1 ng/mL
10	Flutikason	2 ng/mL

Hákový efekt

Při 600 µg/ml antigenu nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 neexistuje hákový efekt.

Často kladené dotazy

1. Bude tento test bolet?

Ne, výtěr z nosu není ostrý a neměl by vás bolet. Někdy může být výtěr mírně nepříjemný. Pokud cítíte bolest, zastavte test a vyhledejte pomoc zdravotnického pracovníka.

2. Jaká jsou známá a potenciální rizika a přínosy tohoto testu?

Potenciální rizika patří:

- Možné nepohodlí při odběru vzorku.
- Možné nesprávné výsledky testu.

Mezi potenciální výhody patří:

- Výsledky spolu s dalšími informacemi mohou pomoci vašemu poskytovateli zdravotní péče udělat informované doporučení o vaší péči.
- Výsledky tohoto testu mohou pomoci omezit rozšíření COVID-19 na vaši rodinu a ostatní ve vaší komunitě.

3. Co to znamená, pokud mám pozitivní výsledek testu?

Pokud máte pozitivní výsledek testu, je velmi pravděpodobné, že máte CO-VID-19, protože ve vašem vzorku byly nalezeny proteiny z viru, který způsobuje CO VID-19. Proto je také pravděpodobné, že budete izolováni, abyste zabránili šíření viru na další osoby. Existuje velmi malá šance, že tento test vykáže nesprávný pozitivní výsledek (falešně pozitivní výsledek). Máte-li pozitivní test s antigenovou soupravou SARS-CoV-2 (koloidní zlato), měly by jste se izolovat a vyhledat následnou péči u svého lékaře, protože mohou být zapotřebí další testy. Váš poskytovatel zdravotní péče bude s vámi spolupracovat stanovení, jak se o vás nejlépe postarat na základě vašich výsledků testu spolu s vaší anamnézou a vašimi příznaky.

4. Co to znamená, pokud mám negativní výsledek testu?

Negativní výsledek testu znamená, že proteiny z viru, který způsobuje COVID-19, se ve vašem vzorku nenašli. Existuje možnost, že tento test vykáže negativní výsledek, který je nesprávný (falešně negativní) u některých lidí s COVID-19. To znamená, že byste mohli mít stále COVID-19, i když je test negativní. Množství antigenu ve vzorku se může snižovat, čím déle máte příznaky infekce. Vzorky odebrány poté, co jste měli příznaky déle než pět dní, mohou být pravděpodobnější negativní ve srovnání s molekulárním testem. Pokud je výsledek testu negativní a nadále se u vás vyskytují příznaky horečky, kašle nebo dušnosti podobné COVID-19, měli byste vyhledat následnou pomoc u vašeho lékaře. Například váš poskytovatel zdravotní péče může navrhnout, že potřebujete další test, aby se zjistilo zda jste dostali virus způsobující COVID-19. Velmi důležité je, abyste ve spolupráci s vaším poskytovatelem zdravotní péče pochopili další kroky, které byste měli podniknout.

5. Jaký je rozdíl mezi antigenovým a molekulárním testem?

Antigenový test, jako například antigenová souprava SARS-CoV-2 (koloidní zlato), detekuje proteiny z viru. Molekulární testy zjišťují genetický materiál z viru. Antigenové testy jsou pro virus velmi specifické, ale ne takové citlivé jako molekulární testy. To znamená, že pozitivní výsledek je velmi přesný, ale negativní výsledek nevylučuje infekci. Pokud je váš výsledek testu negativní, měli byste se s poskytovatelem zdravotní péče promluvit o tom, zda je potřebný další test a zda byste měli pokračovat v domácí izolaci.

Symbols

	Přečtěte si návod k použití		Testy na soupravu		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Diagnostická zdravotnická pomůcka in vitro		Spotřebujte do		Nepoužívejte opakovaně
	Teplotní limit 2 - 30°C		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Vyvarujte se slunečnímu záření		Výrobce		Datum výroby



Goldsite Diagnostics Inc.

Adresa výrobce
No. 103C, 503C & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067
Místo výroby
No. 103C Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067
Tel: 86 755 26890807
Fax: 86 755 26890799



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga-Spain

CE1434

IFU4464301

Version: V1

23/03/2