

**Rychlostest WANTAI SARS-CoV-2 Ag
(metoda s koloidním zlatem)**

Rychlostest ke zjištění antigenu viru SARS-CoV-2

K výtěru z přední části nosu nebo odběru vzorku z slin

NÁVOD K POUŽITÍ

REF| WJ-2910



ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Rychlostest WANTAI SARS-CoV-2 Ag (metoda s koloidním zlatem) je imunografický rozbor laterálního průtoku určený ke kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidy SARS-CoV-2 ve výtěru z nosohltanu a vzorku slin.

Antigen viru SARS-CoV-2 lze zpravidla odhalit ve výtěru z nosohltanu během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledek naznačuje přítomnost virových antigenů, nicméně určení, zda je pacient infekční, vyžaduje klinickou korelaci s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledek nevyklučuje bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry. Zjištěný původce nemusí být jednoznačným důkazem onemocnění.

Negativní výsledek testu je nutné považovat pouze za pravděpodobný a je nutné jej potvrdit rozбором kyseliny nukleové, aby se určilo, jak k pacientovi přistupovat. Negativní výsledek nevyklučuje onemocnění COVID-19 a sám o sobě nemůže být základem pro stanovení léčby nebo přístupu k pacientovi, včetně rozhodnutí týkající se zamezení šíření infekce. Negativní výsledek je nutné posoudit v kontextu nedávných kontaktů pacienta s nakaženými osobami, anamnézy a přítomnosti klinických příznaků a symptomů odpovídajících onemocnění COVID-19.

SHRNUTÍ

Onemocnění koronavirem z roku 2019 (COVID-19) je nemocí dýchacích cest způsobenou nákazou virem SARS-CoV-2. Běžné příznaky nákazy zahrnují symptomy respiračního onemocnění, horečku, kašel, dýchavičnost a potíže s dýcháním. U těžkého průběhu onemocnění může náhoda způsobit zápal plic, těžký akutní respirační syndrom (SARS), selhání ledvin a úmrtí.

Koronaviry (CoV) jsou rozsáhlou skupinou virů způsobujících onemocnění, jakým je například běžné nachlazení, ovšem i vážnější nemoci, jako např. blízkoýchodní respirační syndrom (MERS-CoV) nebo těžký akutní respirační syndrom (SARS-CoV). Koronavirus, který se nově objevil v roce 2019, dříve také známý jako 2019-nCoV a nyní označovaný jako SARS-CoV-2, je novým kmenem koronaviru, který byl poprvé zjištěn během aktuální pandemie nemoci COVID-19.

PRINCIP ROZBORU

Rychlostest WANTAI SARS-CoV-2 Ag (metoda s koloidním zlatem) je založen na imunografickém rozboru laterálního průtoku v kombinaci s tzv. sandwichovou metodou využívající dvě protilátky a provádí se pomocí testovací kazety.

Protílátky viru SARS-CoV-2 jsou nanášeny na nitrocelulóзовou membránu testovacího proužku a protílátky viru SARS-CoV-2 konjugované s koloidním zlatem jsou imobilizovány na pevném

povrchu proužku s koloidním zlatem. Pokud je antigen nukleokapsidy SARS-CoV-2 ve vzorku odebraném při testování přítomen, naváže se na „nanášenou protilátku – antigen – protilátku konjugovanou s koloidním zlatem“, které se shromáždí v testovací zóně (T) a vytvoří červenou čáru. Pokud v odebraném vzorku antigen nukleokapsidy SARS-CoV-2 přítomen není, v testovací zóně (T) se červená čára nevytvoří. Sekundární protilátky nanášené na nitrocelulóзовou membránu testovacího proužku zachytí protilátku konjugovanou s koloidním zlatem a v testovací zóně (C) se objeví červená čára, která indikuje platnost testu.

SOUČÁSTI

Součásti	2910	WJ-
Testovací kazeta		x10
Extrakční zkumavka		0.3mL
Jednorázová sterilní tampónová		x10
Plastový uzavíratelný sáček		x10
Návod k použití		x1
Průvodce testováním		x1

Testovací kazeta Testovací kazety jsou uzavřeny v sáčku z hliníkové fólie s vysoušedlem. Každý sáček obsahuje jednu kazetu. Pouze k jednorázovému použití. Protílátka Anti-SARS-CoV-2 (protein anti-N) je nanášena na nitrocelulóзовou membránu testovací kazety.

Extrakční zkumavka: Zkumavka o objemu 0,3 mL obsahuje boritanový roztok a povrchově aktivní látku k extrakci vzorku.

Jednorázová sterilní tampónová tyčinka: CE MDD 93/42/EC,

Potřebné pomůcky, které testovací sada neobsahuje:

Měřič času, nutně osobní ochranné prostředky.

ODBĚR VZORKU

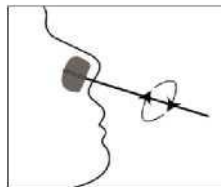
Požadavky na odebrané vzorky: Přijatelnými vzorky pro testování pomocí této sady jsou výtěr z nosohltanu a vzorek slin.

Je nezbytné dodržet správný postup odběru vzorků a jejich přípravy k testování. Vzorky odebrané při propuknutí prvních příznaků budou obsahovat nejvyšší množství viru; vzorky odebrané po několika dnech od prvních příznaků pravděpodobně povedou k negativnímu výsledku testu, ve srovnání s testem RT-PCR. Nesprávný odběr vzorků, nevhodná manipulace se vzorky anebo přeprava vzorků mohou způsobit falešně negativní výsledek.

Postup odběru vzorku:

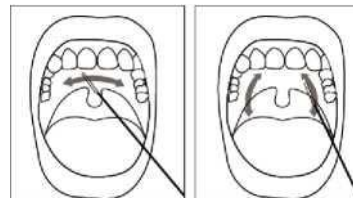
Výtěr z nosohltanu:

1. Vyjměte tampónovou tyčinku z obalu, aniž byste se dotkli měkkého konce, který obsahuje absorpční tampón.
2. Zasuňte celý absorpční tampón tyčinky do nosní díry.
3. Po dobu 15 vteřin alespoň čtyřikrát pomalu kruhovitým pohybem otáčejte tampónovou tyčinkou uvnitř nosní dutiny. Ujistěte se, že odeberete nosní tekutinu, která se uchytí na tampónu.
4. Opatrně tyčinku vytáhněte.
5. Opakujte kroky 2-4 v druhé nosní dírci za použití stejné tampónové tyčinky.



Vzorek slin:

1. Vyjměte tampónovou tyčinku z obalu, aniž byste se dotkli měkkého konce, který obsahuje absorpční tampón.
2. Zasuňte celý absorpční tampón tyčinky do úst.
3. Po dobu 15 vteřin alespoň čtyřikrát pomalu setřete horního patra a vnitřní strany levé i pravé lícní stěny. Ujistěte se, že odeberete sliny, které se uchytily na tampónu.
4. Opatrně tyčinku vytáhněte.



Horní patro Vnitřní strana lícní stěny

Uchovávání a přeprava vzorku: Vzorek by měl být otestován neprodleně po odběru.

USKLADNĚNÍ A STABILITA

Testovací sadu skladujte při teplotách 2 °C-30 °C a chraňte ji před přímým slunečním světlem. Součásti testovací sady jsou stabilní až do vypršení data spotřeby vytištěného na vnějším obalu. Sadu nezmrazujte.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A BEZPEČNOST

Rychlostest WANTAI SARS-CoV-2 Ag (metoda s koloidním zlatem) je určen pouze k použití in vitro – diagnostické prostředky in vitro

POUZE K PROFESIONÁLNÍMU POUŽITÍ

1. Tato testovací sada slouží pouze k testování in vitro a měla by být používána přesně podle návodu k použití. Ujistěte se, že její datum spotřeby dosud nevypršelo (na obalu je uveden údaj EXP Date). Testovací kazetu nelze použít opakovaně.
2. Veškerý odpad a vzorky by měly být považovány za infekční materiál a před likvidací být řádně dezinfikovány (pokud možno v autoklávu). Vysoušedlo v sáčku z hliníkové fólie není určeno k vnitřnímu užití.
3. V místě, kde se pracuje se vzorky a látkami testovací sady, je zakázáno jíst, pít a kouřit. Při odběru vzorků a testování se ruce nesmí dotknout úst ani očí.
4. Před manipulací se vzorky od pacientů si oblečte ochranný oděv, například laboratorní plášť, a nasadte si jednorázové rukavice a ochranné brýle. Po manipulaci se vzorky a látkami testovací sady si důkladně umyjte ruce.
5. Veškerý laboratorní personál, který bude tento produkt používat, musí být řádně vyškolen v provádění imunologických testů a při práci s touto sadou a použití vašeho produktu musí používat odpovídající laboratorní vybavení a osobní ochranné prostředky v souladu se schváleným označením produktu. Veškerý laboratorní personál provádějící tento rozbor musí rovněž vědět, jak interpretovat výsledek testu.
6. Testovací látky, vzorky a kazety musí mít během testování pokojovou teplotu. Testovací kazetu je nutné použít do 30 minut od vyjmutí z obalu, aby se zabránilo delšímu kontaktu se vzdušnou vlhkostí (vlhkost > 60 %), která může ovlivnit výsledek testu. Bude-li sada skladována při teplotě 2-8 °C, testovací látky a kazeta by se

měly před testováním nechat zahřát na pokojovou teplotu.

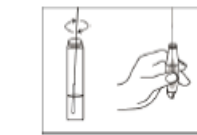
7. Během testování by měla být testovací kazeta ve vodorovné poloze na stole, aby nedošlo ke zrychlení nebo zpomalení laterálního průtoku, což by mohlo ovlivnit výsledek testu.
8. Krev nebo hlen může narušit funkčnost testu a způsobit nesprávný výsledek.
9. Minimálně 30 minut před odběrem vzorku slin nekonzumujte žádné jídlo ani nepoužívejte žádné prostředky pro ústní hygienu (například zubní pastu nebo ústní vodu) - mohlo by to vést k nesprávnému výsledku testu.
10. Výsledek testu si přečtěte 15 minut po vložení vzorku do kazety, nejpozději však do 30 minut.
11. Tento postup neměňte.

POSTUP ROZBORU

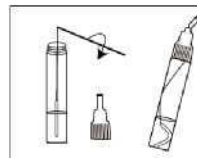
Před provedením testu zkontrolujte, zda mu nevypršelo datum spotřeby. Test, kterému vypršelo datum spotřeby, nepoužívejte.

První krok

Odšroubujte uzávěr extrakční zkumavky. Vložte odebraný vzorek do extrakční zkumavky s roztokem a důkladně tyčinkou otáčejte, aby se s ním vzorek dobře promíchal.

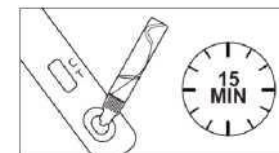


Ve vyznačeném místě ulomte tyčinku tampónu a ponechte tampón ve zkumavce. Pevně zašroubujte víčko zkumavky. Uloďte špičku extrakční zkumavky.



Druhý krok

Vyjměte testovací kazetu z hliníkového sáčku a položte ji na rovný povrch. Vymáčkněte z extrakční zkumavky tři (3) kapky odebraného vzorku do otvoru na testovací kazetě. Výsledek testu si přečtěte 15 minut po vložení vzorku, nejpozději však do 30 minut.



Třetí krok

Čtvrtý krok

Všechny součásti vložte do přiloženého uzavíratelného plastového sáčku, uzavřete jej a vyhodte do koše.



VÝSLEDKY

Kontrola kvality: Vedle kontrolní zóny (C) by se měla objevit jedna červená čára, což potvrzuje platnost testu.

Neplatné testování: Pokud se vedle kontrolní zóny (C) neobjeví červená čára, test je neplatný – vyhoďte jej a proveďte testování znovu s novým vzorkem a novou testovací kazetou.

Pozitivní výsledek: Vedle testovací zóny (T) se objeví červená čára a vedle kontrolní zóny (C) se objeví další červená čára, což značí, že pomocí tohoto testu byl zjištěn antigen nukleocapsidy SARS-CoV-2.

Negativní výsledek: Vedle testovací zóny (T) se neobjeví červená čára a vedle kontrolní zóny (C) se objeví jedna červená čára, což značí, že pomocí tohoto testu nebyl zjištěn antigen nukleocapsidy SARS-CoV-2. Tento výsledek však nevylučuje možnost nákazy virem SARS-CoV-2.



Pozitivní výsledek zjištěný pomocí rychlotestu WANTAI SARS-CoV-2 Ag (metoda s koloidním zlatem) nemůže být sám o sobě konečnou diagnózou onemocnění COVID-19. Každý pozitivní výsledek je nutné interpretovat v souvislosti s anamnézou pacienta a výsledky dalších laboratorních zkoušek. K potvrzení pozitivního výsledku je nutné provést další, doplňující testování všech pozitivních vzorků jinými testovacími metodami.

ÚDAJE O ÚČINNOSTI

Citlivost analýzy: limit detekce (LoD) rychlotestu WANTAI SARS-CoV-2 Ag (metoda s koloidním zlatem) je stanoven pro různé analytické útvary.

Limit detekce (LoD) / měrná jednotka	LoD
pg/mL (národní referenční hodnota v Číně (kód: GBW(E)091097))	25
TCID ₅₀ /mL	230
kopíí/mL (tampón)	147
kopíí/mL (virologické transportní médium)	2090

Diagnostická citlivost a specifita: celková klinická účinnost prokázána zkouškou během klinických studií provedených v Číně a Evropě: celkem bylo testováno 1444 vzorků (výtěry nosohltanu a shromážděné vzorky virologického transportního média), u kterých bylo potvrzeno 261 případů výskytu onemocnění COVID-19, nepotvrzeno bylo 1183 případů. Výsledky testů provedených pomocí rychlotestu WANTAI SARS-CoV-2 Ag (metoda s koloidním zlatem) se porovnály s výsledky pacientů testovaných metodou RT-PCR. Klinické výsledky testu jsou shrnuty v následující tabulce.

WANTAI	RT-PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	249	5	254
Negativní	12	1178	1190
Celkem	261	1183	1444
Pozitivní procentuální shoda	95,4 % (249/261) (95 % CI: 9,14 % - 97,35 %)		
Pro Ct <25	100 % (120/120) (95 % CI: 96,90 % - 100,00 %)		
Pro Ct <30	97,7 % (212/217) (95 % CI: 94,72 % - 99,01 %)		
Negativní procentuální shoda	99,6 % (1178/1183) (95 % CI: 99,01 % - 99,82 %)		

Pozitivní procentuální shoda (PPA) testu činila **95,4 % (249/261)** a negativní procentuální shoda (NPA) činila **99,6 % (1178/1183)**, což naznačuje, že rychlostest WANTAI

SARS-CoV-2 Ag (metoda s koloidním zlatem) má dobrou míru detekce případů v rané fázi onemocnění.

• **Klinické výsledky v Číně:** Celkem bylo do virologického transportního média odebráno 744 vzorků od 61 potvrzených případů onemocnění COVID-19 do 7 dnů od propuknutí nemoci; pomocí této sady bylo testováno 683 případů,

• **Klinické výsledky v Evropě:** Celkem bylo od 200 potvrzených případů onemocnění COVID-19 přímo odebráno 700 vzorků (výtěry nosohltanu) do 7 dnů od propuknutí nemoci; pomocí této sady bylo testováno 500 případů, u kterých nebyla nemoc COVID-19 potvrzena. Výsledky testů byly porovnány s výsledky testování metodou RT-PCR, klinické výsledky uvádíme níže:

WANTAI	RT-PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	192	4	196
Negativní	8	496	504
Celkem	200	500	700
Pozitivní procentuální shoda	96,0 % (192/200) (95 % CI: 92,31 % - 97,96 %)		
Pro Ct <25	100 % (105/105) (95 % CI: 96,47 % - 100,00 %)		
Pro Ct <30	97,1 % (168/173) (95 % CI: 93,41 % - 98,76 %)		
Negativní procentuální shoda	99,2 % (496/500) (95 % CI: 97,96 % - 99,69 %)		

Testování vzorku slin: Výsledky testování rychlotestem WANTAI SARS-CoV-2 Ag (metoda s koloidním zlatem) se porovnály s výsledky pacientů testovaných metodou RT-PCR u vzorku tvořeného 25 negativními a pozitivními případy. Citlivost a specifita testů činila 99 %.

Samotestování pod dohledem: Požádali jsme 100 osob, které měly negativní RT-PCR test, aby se pod dohledem sami otestovaly výtěrem z nosohltanu a odběrem vzorku slin. Všichni účastníci se dokázali úspěšně otestovat a interpretovat výsledky testu.

Zkřížená reaktivita: Byl otestován následující seznam nejčastějších respiračních patogenů, s negativním výsledkem v rychlotestu WANTAI SARS-CoV-2 Ag (metoda s koloidním zlatem): zlatý stafylokok, plicní streptokok, plicní chlamydie, plicní mykoplasmata, mykobakterie tuberculosis, spalničky, příušnice, Bordetella parapertussis, adenovirus, parainfluenza, lidský metapneumovirus, lidský koronavirus 229E, lidský koronavirus NL63, lidský koronavirus OC43, lidský koronavirus HKU1, respirační syncytiální virus, chřipka typu A, chřipka typu B, virus

u kterých nebylo onemocnění COVID-19 potvrzeno. Výsledky testů byly porovnány s výsledky testování metodou RT-PCR, klinické výsledky uvádíme níže:

WANTAI	RT-PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	57	1	58
Negativní	4	682	686
Celkem	61	683	744
Pozitivní procentuální	93,4 % (57/61) (95 % CI: 84,32 % - 97,42 %)		
Pro Ct <25	100 % (15/15) (95 % CI: 79,61 % - 100,00 %)		
Pro Ct <30	100 % (44/44) (95 % CI: 91,97 % - 100,00 %)		
Negativní procentuální shoda	99,9 % (682/683) (95 % CI: 99,18 % - 99,97 %)		

Epsteina-Barrové, enterovirus a rhinovirus.

Následující látky byly otestovány rychlotestem WANTAI SARS-CoV-2 Ag (metoda s koloidním zlatem), s negativním výsledkem: Plná krev (2 % v/v), mucin (1 mg/mL), hemoglobin (100 mg/L), bilirubin (0,68 mmol/L), triglyceridy (13 mmol/L), reumatoidní faktor (70 IU/mL), azithromycin (500 pg/mL), cefixim (50 pg/mL), aspirin (0,15 mg/mL), mentholatum (1 mg/mL), žvýkáčková guma (5 mg/mL), krční kapky OTC (citron a máta) (Ricola) (10 mg/mL), krční kapky OTC (lesní květ) (Ricola) (10 mg/mL), nosní sprej OTC s flutikason-propionátem (0,11 pg/mL), biotin (1 mg/mL).

Přesnost: Byly testovány dva referenční vzorky CV1 – CV2 pro reprodukovatelnost, výsledek se vždy zbarvil, se stejnou barevnou intenzitou. Vzorky CV1 – CV2 byly testovány v průběhu jednoho dne i v průběhu několika dní, různým personálem a na různých místech – výsledek se vždy zbarvil, se stejnou barevnou intenzitou.

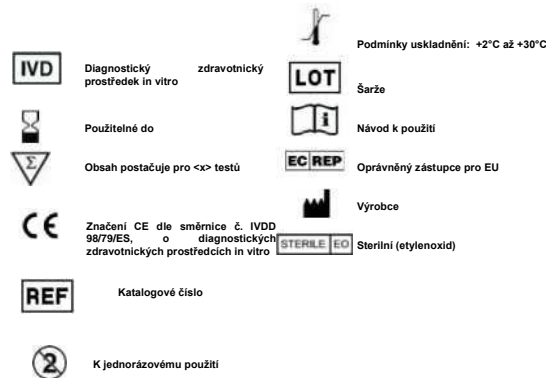
OMEZENÍ

- Tento test se používá ke zjištění antigenu nukleokapsidy SARS-CoV-2 výtěrem z lidského nosohltanu nebo odběrem vzorku slin.
- Účinnost testu závisí na množství viru ve vzorku – může či nemusí korelovat s výsledky testování na přítomnost viru provedeného u stejného vzorku.
- Výsledek testu může být negativní, pokud je množství antigenu nižší než detekční hranice testu, popř. pokud byl vzorek odebrán nebo přepravován nevhodným způsobem. U vzorku odebraného po 7. dni od začátku onemocnění je vyšší pravděpodobnost negativního výsledku testu. Negativní výsledek testu nevylučuje možnost, že testovaná osoba je nakažena virem SARS-CoV-2.
- Pozitivní výsledek testu nevylučuje, že testovaná osoba je nakažena také jinými patogeny. Pozitivní výsledek testu nerozlišuje mezi viry SARS-CoV a SARS-CoV-2.
- Účinnost tohoto testu nebyla posouzena v plném rozsahu za účelem použití u pacientů bez příznaků a symptomů infekce dýchacích cest a jeho účinnost se může u bezpříznakových pacientů lišit.
- Nedodržení předepsaného postupu může negativně ovlivnit účinnost testu nebo učinit jeho výsledek neplatným.

Literatura

- Lauer, S.A., et al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from confirmed cases: estimation and application. doi: <https://doi.org/10.7326/M20-0504>
- Bo Diao et al. Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>
- <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

SYMBOLY ZNAČENÍ CE



Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
č.31 Kexueyuan Road, okres Changping, Peking 102206, Čína
Tel: +86-10-59528888 Fax: +86-10-89705849
Webové stránky: www.ystwt.com,

E-mail: wtexport@ystwt.com

Zastoupení v EU: Qarad BV
Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgie



IFU VER 1.0: 21/01 (21. 2.2021)