



## **SARS-COV-2 AG RÝCHLY TEST**

NA POUŽITIE LAICKOU OSOBOU

### **SK Rýchly test SARS-CoV-2 Ag Príbalový leták**

#### **PRINCÍP A PREDPOKLADANÉ POUŽITIE**

Rýchly test Wellion SARS-CoV-2 Ag je určený na rýchlu kvalitatívnu detekciu nukleokapsidového bielkovinového antigénu SARS-CoV-2 vo vzorke získaného sterom z ľudskej nosovej sliznice, orafaryngu alebo nasofaryngu. Test slúži výhradne na diagnostiku in vitro a na profesionálne použitie. Je určený pre klinické laboratóriá a použitie profesionálnymi zdravotníckymi pracovníkmi v mieste zdravotnej starostlivosti.

Na základe povolenia Ministerstva zdravotníctva SR je možné použitie laickou osobou.

Princípom rýchleho testu Wellion SARS-CoV-2 IgM/IgG je technológia imunoeseje. Každé testovacie zariadenie má jednu líniu (línia T) a jednu líniu polyklonálnej protilátky proti myšiemu IgG na líniu kontroly kvality. Akonáhle je odobraná vzorka aplikovaná do slotu pre vzorku, začne reagovať s označenou protilátkou a vzniká komplex, ktorý potom prechádza kapilárnym mechanizmom membránou a reaguje s nanosenou monoklonálnou protilátkou proti SARS-CoV-2 na detekčnú líniu. Ak vzorka obsahuje antigén SARS-CoV-2, príslušná detekčná línia sa sfarbí fialovo červeno, čo indikuje pozitívitu antigénu SARS-CoV-2. V opačnom prípade treba výsledok považovať za negatívny. Testovacie zariadenie obsahuje tiež líniu kontroly kvality C, ktorá sfarbením do fialovo červena potvrdzuje validitu všetkých testov. Pokiaľ sa línia kontroly kvality C neobjaví, je potrebné považovať výsledok za nesprávny a to aj v prípade, že sa objavia detekčné línie.

#### **ZLOŽENIE**

Každá testovacia súprava obsahuje 25 testovacích zariadení, 25 zatavených sáčkov (predplnené extrakčným roztokom s objemom 300 µL), 25 extrakčných tub, 25 hrotov k nim, 1 stojan na extrakčné tuby, 25 sterilných tampónov a 1 príbalový leták.

*Potrebné pomôcky, ktoré nie sú súčasťou balenia: merač času/hodinky.*

#### **UCHOVÁVANIE A ZAOBCHÁDZANIE**

- Testovacia súprava musí byť uchovávaná v chladnom, suchom prostredí s teplotou 2 - 30 °C a nesmie byť vystavovaná priamemu slnečnému žiareniu. Ak by súprava bola vystavená teplotám a/alebo vlhkosti mimo špecifikovaných limitov, mohlo by to viesť k získaniu nesprávnych výsledkov.

- Neukladajte v chladničke ani v mrazničke. S testovacou súpravou pracujte pri teplotách v rozmedzí 15 - 30 °C.

- Testovaciu súpravu používajte v prostredí s vlhkosťou 10 - 90 %.
- Nepoužívajte testovacie súpravy s minulým expiračným dátumom (vytlačené na vrecku z hliníkovej fólie a na etikete krabice).

**Poznámka:** Všetky dáta expirácie sú uvádzané vo formáte Rok - Mesiac - Deň. Údaj 2022-06-18 teda znamená 18. júna 2022.

#### **UPOZORNENIE, PREDBEŽNÉ OPATRENIA A LIMITÁCIA**

- Výsledky testovania antigénu SARS-CoV-2 by nemali slúžiť ako samostatný podklad na diagnózu alebo na vylúčenie infekcie SARS-CoV-2 alebo na konštatovanie infekčného stavu.
- Negatívne výsledky nutne nevyklúčujú infekciu SARS-CoV-2, najmä u osôb, ktoré sa dostali do kontaktu s vírusom. U týchto osôb je nevyhnutné na vylúčenie infekcie vykonať následné testovanie pomocou molekulárnej diagnostiky a/alebo Ct.
- Pozitívne výsledky môžu byť následkom prebiehajúcej infekcie koronavírusovými kmeňmi SARS-CoV-2 (podrobnejšie pozri v odseku „krížová reaktivita“). Na potvrdenie výsledku testu je nutné vykonať následné testovanie pomocou molekulárnej diagnostiky a/alebo Ct.
- Určené výhradne na diagnostické použitie in vitro.
- Test nemožno používať na testovanie v domácom prostredí.
- Na zhodnotenie aktuálneho fyzikálneho stavu vyšetrovanej osoby sa odporúča vykonať ďalšie vyšetrenie pomocou molekulárnej diagnostiky a/alebo Ct.
- Neotvárajte plastový obal testovacieho zariadenia, ktorý mu zaisťuje vhodné prostredie až do chvíle, kedy bude bezprostredne použité.
- Nepoužívajte testovacie zariadenie ani akýkoľvek materiál, ak sú poškodené.
- Nepoužívajte testovacie zariadenie opakovane.
- S extrakčným roztokom pracujte veľmi opatrne, vyvarujte sa akéhokoľvek jeho kontaktu s očami či pokožkou. Pokiaľ dôjde k postriekaniu očí alebo pokožky, dôkladne ich umyte vodou.
- Nepoužívajte testovaciu súpravu po uplynutí dátumu expirácie.
- Pokiaľ nemá užívateľ testovacieho zariadenia skúsenosti s odberom vzoriek a zaobchádzaním s ním, mal by absolvovať špecifické školenia a tréning.
- Ako testovaciu vzorku je nutné užiť ster z nosovej sliznice, eventuálne z orofaryngu alebo nasofaryngu. Na získanie správnych výsledkov je nevyhnutné postupovať podľa inštrukcií v príbalovom letáku.
- Pri odbere a hodnotení vzorky užívajte ochranné prostriedky, ako sú laboratórne plášte a jednorazové rukavice, a ochranu očí.
- Po skončení testovania si dôkladne umyte ruky.
- So všetkými súčasťami testovacej súpravy sa musí zaobchádzať ako s materiálom predstavujúcim biologické riziko, ktoré môže potenciálne viesť k prenosu infekčných ochorení z patogénov pochádzajúcich z krvi, a to dokonca aj potom, keď sa vykoná očista a dezinfekcia. Pri likvidácii použitých testovacích súprav postupujte vždy podľa zodpovedajúcich predbežných opatrení a lokálnych predpisov.

## ODBER VZORKY A ZAOBCHÁDZANIE S NÍM

### 1. Odber vzorky

#### • Ster z nosovej sliznice (odporúčaný)

Pri steru je dôležité získať tak veľké množstvo sekréту, ako sa len dá. Vsuňte sterilný tampón do nosovej dierky. Špička tampónu by mala byť zasunutá do hĺbky 2,5 cm od okraja nosa. Potom na sliznici tampónom päťkrát pootočte, aby bola istota, že získate dostatočné množstvo nosného hlienu a buniek. Celý proces opakujte ešte raz v druhej nosovej dierke (s použitím toho istého tampónu), pričom dbajte na to, aby ste odobrali adekvátnu vzorku z oboch nosových dutín.

#### • Ster z orofaryngu (voliteľný)

Pri steru je dôležité získať také veľké množstvo sekréту, aké len je možné. Na odber vzorky vsuňte sterilný tampón do tej oblasti krku, kde sa nachádza najväčšie množstvo sekréту v červeno sfarbenej oblasti a na tonsilách. Vykonajte opatrne stery z oboch mandlí a hrdla, pričom dbajte na to, aby ste sa nedotýkali jazyka.

#### • Ster z nasofaryngu (voliteľný)

Pri steru je dôležité získať také veľké množstvo sekréту, aké len je možné. K odberu vzorky vsuňte sterilný tampón do nosovej dierky v miestach, kde vizuálnou inšpekciou zaznamenáte najväčšie množstvo sekréту. Pridržiňte tampón čo najbližšie dolnej časti septa a jemne ho pritlačte do posterionného nasofaryngu. Potom tampónom päťkrát otočte a vyberte ho.



Ster z nosovej sliznice



Ster z orofaryngu



Ster z nasofaryngu

### 2. Zaochádzanie so vzorkou

Čerstvo odobrané vzorky by mali byť podrobené testu tak skoro, ako je to len možné. Zásadnú dôležitosť majú správne odobratá vzorka a správne vykonané prípravné práce.

### TESTOVACIA PROCEDÚRA

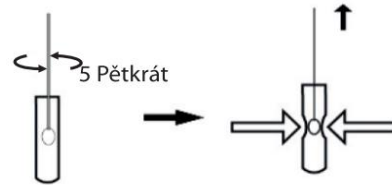
**Pred vykonaním vlastného testu umožnite ekviliáciu testovacieho zariadenia a pufra na teplotu v rozmedzí 15 - 30 °C.**

1. Držte zatavené vrecko vo vertikálnej polohe a umožnite, aby všetok extrakčný roztok pretiekol do banky. Potom odlomte hrot a vytlačte všetok extrakčný roztok z banky do extrakčnej tuby.



2. Odoberte vzorku podľa inštrukcií pre odber vzorky.

3. Vložte tampón s odobranou vzorkou do extrakčnej tuby naplnenej extrakčným roztokom. Päťkrát otočte tampónom, pričom jeho hrot tlačte proti dnu a stenám extrakčnej tuby. Nakoniec tampón opäť vytiahnite, pričom z neho stlačením stien extrakčnej tuby vytlačte zvyšky tekutiny. Snažte sa vytlačiť toľko tekutiny, koľko je len možné. S použitým tampónom zaochádzajte ako s materiálom predstavujúcim biologické riziko.



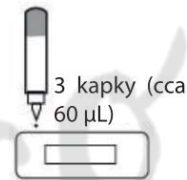
4. Nasadíte hrot extrakčnej tuby.



Pripojte extrakčný hrot

5. Vyberte testovacie zariadenie zo zataveného plastového vrečka a položte ich na čistú a rovnú plochu.

6. Aplikujte 3 kvapky (cca 60 µL). Počas aplikácie zabráňte tvorbe bublín.



7. Po uplynutí 15 minút odčítajte výsledok testu. Neodčítajte výsledok neskôr ako po uplynutí 20 minút.



15 minút



### Poznámka:

- *Nezamieňajte ani nezmiešajte extrakčný roztok z rôznych sád.*
- *S extrakčným roztokom pracujte veľmi opatrne, vyvarujte sa akéhokoľvek jeho kontaktu s očami či pokožkou. Pokiaľ dôjde k postriekaniu očí alebo pokožky, dôkladne ich umyte vodou.*
- *Pri zaochádzaní s používanými materiálmi rešpektujte platné lokálne predpisy a nariadenia.*

### INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV TESTU

#### 1. Pozitívny výsledok:

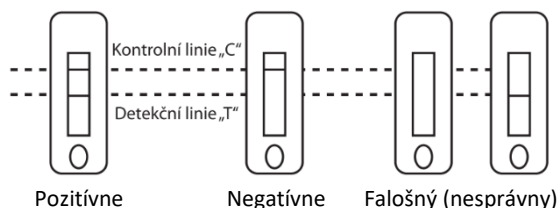
Zobrazia sa línie kontroly kvality C aj detekčné línie T.

#### 2. Negatívny výsledok:

Objaví sa iba línia kontroly kvality C, neobjaví sa žiadna detekčná línia.

#### 3. Falošný (nesprávny) výsledok:

Nezobrazí sa riadok kontroly kvality C, čo značí falošnosť (nesprávnosť) výsledku, a to bez ohľadu na to, či sa zobrazí alebo nezobrazí detekčná línia. Odoberte novú vzorku a vykonajte nové testovanie s novou testovacou súpravou.



**Pozitívne:** V detekčnej oblasti sa zobrazí fialovo červenou farbou sfarbená ako detekčná línia (T), tak línia kontroly kvality (C).

**Negatívne:** V detekčnej oblasti sa objavia iba línie kontroly kvality (C).

**Falošný (nesprávny):** V detekčnej oblasti sa nezobrazí fialovo červená línia kontroly kvality (C, a to bez ohľadu na to, či sa zobrazí alebo nezobrazí sfarbená detekčná línia (T).

#### UPOZORNENIE

V prípade pozitívneho výsledku testu vykonaného laickou osobou je táto osoba povinná bezprostredne informovať vzdialeným prístupom poskytovateľa zdravotných služieb za účelom vykonania konfirmačného testu.

#### KONTROLA KVALITY

Test zahŕňa tiež interné kontroly procedúry. Internú kontrolu signalizuje sfarbený riadok zobrazený v kontrolnej oblasti (C).

To potvrdzuje, že bol odobratý správny objem vzorky a použitá správna technika procedúry. Kontrolné štandardy nie sú dodávané spolu s testovacou súpravou. Avšak odporúča sa vykonávať pozitívne aj negatívne kontroly ako súčasť správnej laboratórnej praxe, aby tak bola potvrdená správnosť testovacej procedúry a verifikovaná náležitá výkonnosť testu.

#### VÝKONNOSŤ

##### 1. Limit detekcie (LoD)

Limit detekcie pre rýchly test Wellion SARS-CoV-2 Ag bol stanovený s využitím dilúcií inaktivovanej kultúry vírusu. Predvolený materiál bol dodaný v koncentrácii 8.65 x 10<sup>6</sup> TCID 50/ml. Štúdie boli navrhnuté a usporiadané tak, aby umožnili odhad LoD imunoeseje s použitím steroz z nosovej sliznice. Predvolený materiál bol injikovaný do ľudskej nosovej sliznice získanej od zdravých dobrovoľníkov s potvrdenou negativitou SARS-CoV-2 tak, aby boli získané série o rôznych koncentráciách.

Titration SARS-CoV-2	8.65 x 10 <sup>6</sup> TCID 50/ml								
Dilution	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800	1/25600
Concentration in dilution test (TCID 50/ml)	8.65 x 10 <sup>4</sup>	4.33 x 10 <sup>4</sup>	2.16 x 10 <sup>4</sup>	1.08 x 10 <sup>4</sup>	5.41 x 10 <sup>3</sup>	2.70 x 10 <sup>3</sup>	1.35 x 10 <sup>3</sup>	6.75 x 10 <sup>2</sup>	3.38 x 10 <sup>2</sup>
Detection counts in 5 replicates	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)
Detection counts in 20 replicates before completion	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)	
Lowest concentration with Uniform Positivity per Analyte	6.75 x 10 <sup>2</sup> TCID 50/ml								
Limit of detection (LoD) corresponding to the culture of inactivated virus	6.75 x 10 <sup>2</sup> TCID 50/ml								

## 2. Klinická senzitivita/Klinická špecificita

S použitím rýchleho testu Wellion SARS-CoV-2 Ag bolo testovaných celkom 552 vzoriek. Vzorky boli získané stery z nosovej sliznice symptomatických pacientov. Výkonnosť rýchleho testu Wellion SARS-CoV-2 Ag bola porovnaná s komerčnou molekulárnou imunoesejou. Súhrn výsledkov hodnotenia senzitivity/špecificity rýchleho testu Wellion SARS-CoV-2 Ag v porovnaní s PCR.

Rýchly test Wellion SARS-CoV-2 Ag		PCR		
		Pozitívni	Negatívni	Celkem
	Pozitívni	115	0	115
	Negatívni	6	431	437
	Celkem	121	431	552
Senzitivita	95,04%	(115/121, 95% CI, 89,60% ~ 97,71%)		
Špecificita	100%	(431/431, 95% CI, 99,12% ~ 100%)		
Presnosť	98,91%	(546/552, 95% CI, 97,65% ~ 99,50%)		

Rýchly test Wellion SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú senzitivitu 95,4%.

Rýchly test Wellion SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú špecificitosť 100%.

Rýchly test Wellion SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú presnosť 98,91%.

#### KRÍŽOVÁ REAKTIVITA

1. Krížová reaktivita: S výnimkou SARS koronavírusu nebola pri hodnotení potenciálne krížovo reaktívnych substancií zaznamenaná žiadna krížová reaktivita.

1) Krížová reakcia s koronavírusom SARS:

Vírus	Kmen	Koncentrace
Koronavirus SARS	Urbani	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL

2) Žiadna krížová reakcia s potenciálne krížovo reaktívnymi substanciami:

Vírus/bakterie/parazit	Kmen	Rozpätí koncentrací
Chřipkový vir A	H1N1	1 x 10 <sup>4</sup> ~ 1 x 10 <sup>6</sup> TCID 50/ml
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Chřipkový vir B	NA	
Adenovirus	Typ 1	
	Typ 2	
	Typ 3	
	Typ 5	
	Typ 7	
Respirační syncytiální virus	Typ A	
	Typ B	
Koronavirus	229E	
	OC43	
	NL63	
Koronavirus MERS	Florida/USA-2	
	Saudská Arabie 2014	
Virus parainfluenzy	Typ1	
	Typ2	
	Typ3	
	Typ4	
Rhinovirus A 16	Neaplikovatelné	
Legionella pneumophila	Bloomington-2 82A3105	1 x 10 <sup>5</sup> buněk/ml
Mycobacterium tuberculosis	K	
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
Streptococcus pneumoniae	H37Rv	
	475298 [Maryland(D1)6B-17]	
	178[Poland23F-16] 262[CIP 104340] Slovenska14-10 [29055]	
Streptococcus pyogenes	Typizační kmen T1	
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	
	FH-kmen Eaton Agent M129-B7	

2. Štúdie endogénnych/exogénnych interferenčných substancií: neboli zistené žiadne interferencie s potenciálne interferujúcimi substanciami uvedenými nižšie:

Potenciálne interferujúci substance	Konzentrácia	Výsledky	Kultúra virového kmene (v násobkoch LoD)	Výsledky	
Antivirotika	Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml	NEG	Kultivovaný vírus SARS-CoV-2 1/12800 roztok	POS
	Osetamivir (Influenza)	10 mg/ml	NEG		POS
	Artemether-Lumefantrín (Malaria)	50 uM	NEG		POS
	Doxycycline hyclate (Malaria)	70 uM	NEG		POS
	Chinin (Malaria)	150 uM	NEG		POS
	Lamivudin (retrovirový prípravok)	1 mg/ml	NEG		POS
	Ribavirin (HCV)	1 mg/ml	NEG		POS
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml	NEG		POS
Vzorky z respiračného systému	Mucin: hovéži submaxilární žláza, typ I-S	100 ug/mL	NEG	POS	
	Krev (ľidská), antikoagulovaná EDTA	5% (v/v)	NEG	POS	
	Biotín	100 ug/mL	NEG	POS	
Nosní spreje alebo kapky	Neo-synefrín (fenylefrín)	10% (v/v)	NEG	POS	
	Nosní sprej Afrín (Oxymetazolin)	10% (v/v)	NEG	POS	
	Solný nosný sprej	10% (v/v)	NEG	POS	
Homeopatický úlevový protialergický prípravok	Homeopatický úlevový protialergický nosný gel	5% (v/v)	NEG	POS	
	Kromoglykát sodný	20 mg/mL	NEG	POS	
	Olopatadín hydrochlorid	10 mg/mL	NEG	POS	
Protizánětlivé prípravky	Acetaminofén	199 uM	NEG	POS	
	Kyselina acetylsalicylová	3,62 mM	NEG	POS	
	Ibuprofén	2,425 mM	NEG	POS	
Antibiotika	Mupirocín	10 mg/mL	NEG	POS	
	Tobramycín	5 ug/mL	NEG	POS	
	Erythromycín	81,6 uM	NEG	POS	
	Ciprofloxacín	30,2 uM	NEG	POS	

3. Vysokodávkový Hookov efekt: do vzorky bol naočkovaný kultivovaný vírus SARS-CoV-2. V roztoku s kultivovaným vírusom SARS-CoV-2 (8.65X10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/ml) nebol pozorovaný žiadny Hookov efekt.

Typ vzorky	Ředění	Konzentrace (TCID <sub>50</sub> /ml)	Výsledek
Kultúra inaktivovaného viru SARS-Cov-2	NEG	8.65 x 10 <sup>6</sup>	POS
	1/10	8.65 x 10 <sup>5</sup>	POS
	1/100	8.65 x 10 <sup>4</sup>	POS
	1/200	4.33 x 10 <sup>4</sup>	POS
	1/400	2.16 x 10 <sup>4</sup>	POS
	1/800	1.08 x 10 <sup>4</sup>	POS
	1/1600	5.41 x 10 <sup>3</sup>	POS
	1/3200	2.7 x 10 <sup>3</sup>	POS
	1/6400	1.35 x 10 <sup>3</sup>	POS
	1/12800	6.75 x 10 <sup>2</sup>	POS
	1/25600	3.38 x 10 <sup>2</sup>	NEG

POS: Pozitívne  
NEG: Negatívne

#### ODKAZY

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).

2. Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172(9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.

#### ZOZNAM SYMBOLOV



Overte v inštrukciách pre užívateľov



Určené výhradne na diagnostiku in vitro



Teplotné limity pre skladovanie



Spotrebovať do



Číslo testovacej sady



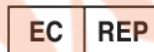
Výrobca



Katalógové číslo



Nepoužívajte opakovane



Autorizovaný zástupca



Nepoužívajte pokiaľ je obal poškodený



CE Certifikát



Dátum výroby



Chrňte pred priamym slnečným žiarením



Uchovávajte v suchu



Tieto činidlá môžu byť použité s týmito analyzátormi.

Number: 1604022601  
Effective date: 2021-02-24



VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,  
Yuhang Economy Development Zone,  
Hangzhou, 311100, China  
[www.vivachek.com](http://www.vivachek.com)

EC REP

Lotus NL B. V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,  
The Hague, Netherlands.  
Tel: +31 644 168 999  
Email: [peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com)



THE MEDICAL SERVICES COMPANY



Service and Distribution  
**MED TRUST Handelsges.m.b.H.**  
Gewerbepark 10  
7221 Marz, AUSTRIA  
[www.medtrust.at](http://www.medtrust.at) / [www.wellion.at](http://www.wellion.at)

W22-12AGCZRevA 2021-03  
© MED TRUST and Wellion are registered trademarks.

*Kenaco*