

# Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2)

## Příbalová informace

LOTES NA KVALITATIVNÍ ZJIŠTĚNÍ ANTIGENŮ NOVÉHO KORONAVIRU V LIDSKÝCH SLINÁCH.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

### URČENÉ POUŽITÍ

Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je *in vitro* diagnostický test na kvalitativní detekci antigenů nového koronaviru v lidských slinách pomocí rychlé imunochromatografické metody. Identifikace je založena na monoklonálních protilátkách specifických pro antigen nového koronaviru. Poskytne klinickým lékařům informace o předepisování správných léků.

### PRĚHLED

Nové koronaviry patří do rodu řbenus. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomatictí 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 může vyskytnout ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

### PRINCIP

Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je imunochromatografický membránový test, který využívá vysoce citlivé monoklonální protilátky proti novému koronaviru.

Testovací proužek se skládá ze tří částí, konkrétně ze vzorkové podložky, reagenční podložky a reakční membrány. Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronaviru; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviru a polyklonální protilátky myšního globulinu, které jsou předem imobilizované na membráně.

Když je testovací zařízení vloženo do vzorku slin, konjugáty vycsušené v reagenční vložce se rozpustí a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen nový koronavirus, komplex vytvořený mezi konjugátem protilátek proti novému koronaviru a virům bude zachycen specifickým monoklonálními proti novému koronaviru, kterým je pozaena oblast T.

Bez ohledu na to, zda vzorek obsahuje virus nebo ne, roztok pokračuje v migraci a setkává se s dalším čidlem (protilátka proti myšního IgG), které se váže na zbývající konjugáty, čímž vytváří červenou čáru v oblasti C.

Produkty Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) mohou rozpoznávat SARS-COV-2 nukleoprotein (hlavní) a spike protein.

Více než 90% protilátek použitých v Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je SARS-COV-2 antinukleoprotein a cílovým proteinem je SARS-COV-2 nukleoprotein.

Zbytek protilátek použitých v Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je anti-spike protein a cílový protein je konstantní fragment SARS-COV-2 spike proteinu. Ať už je to v současné době N501Y ve Velké Británii nebo 501Y.V2 v Jižní Africe, mutační fragment je primárně RBD fragment S proteinu, zatímco cílový fragment protilátky Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) nemutoval. Proto může Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) spolehlivě detekovat varianty SARS-COV-2.

Proto Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) může spolehlivě rozpoznat nukleoprotein a špičkový protein mutací genu SARS-COV-2.

### REAKCE

Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronaviru; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviru a polyklonální protilátky myšního globulinu, které jsou předem imobilizované na membráně.

### UPOZORNĚNÍ

- Jen diagnostické použití *in vitro*.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Před otevřením před použitím zkontrolujte, zda není poškozeno fóliový sáček obsahující testovací zařízení.
- Proveďte test při pokojové teplotě 15 až 30 °C.
- Při zavěšování vzorku noste rukavice, nedotýkejte se membrány čidla a okénka vzorku.
- Všechny vzorky a použité příslušenství by měly být považovány za infekční a likvidovány v souladu s místními předpisy.
- Nepoužívejte krvavé vzorky.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) uchovávejte při pokojové teplotě nebo v chladu (2–30 °C). Chraňte před mrazem. Všechny čidla jsou stabilní až do data expirace vyznačeného na jejich vnějším obalu a lahvičce s pufrům.

### ODEBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

#### 1. Odběr vzorků:

Vzorek orální tekutiny by se měl odebírat pomocí odběrových nástrojů dodaných ve soupravě. Postupujte podle podrobných pokynů na použití uvedených níže. Při tomto testu by se neměly používat žádné další odběrové nástroje. Může se použít perorální tekutina shromážděná kdykoliv během dne.

#### 2. Příprava vzorků:

Když jsou sliny odebrány, postupujte podle pokynů pro přípravu vzorku s pufrům dodaným se soupravou.

### MATERIÁL

#### Dodaný materiál

- Testovací zařízení
- Příbalová informace
- Stojan na zkumavky \*
- Plastový pytlík
- Tryska
- Pohárek / kapsa na odběr sliny
- Extrakční pufr
- Extrakční zkumavka
- Kapátko

\* Balení s 20 testy obsahuje stojan na zkumavky, balení s 1 testem a 5 testy používá samotnou krabičku s testy jako stojan na zkumavky.

#### Potřebný materiál, který není součástí soupravy

- Časovač

### NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovací zařízení, vzorek a extrakční pufr ustáti na pokojovou teplotu (15–30 °C). 10 minut před odběrem vzorku orální tekutiny do úst nic nekládejte, včetně jídel, nápojů, žvýkačky, tabáku, vody a výrobků na vyplachování úst.

1. Naplňte dostatek slin do pohárku/pytlíku na sliny.
2. Kapátkem odeberte sliny z pohárku, přeneste 4 kapky sliny do extrakční zkumavky.
3. Vyberte extrakční zkumavku a láhev s extrakčním pufrům, odstraňte uzávek láhve s pufrům a do extrakční zkumavky přidejte všechny extrakční pufr.
4. Vyberte trysku a připevněte ji na extrakční zkumavku, jemně s ní kolmo protřepávejte asi 5 sekund, aby se sliny dobře promíchaly s extrakčním pufrům.
5. Použijte pohárek/pytlík přeložte na polovinu av souladu s místními předpisy zlikvidujte do plastového sáčku jako lékařský odpad



(krok 1)

(krok 2)

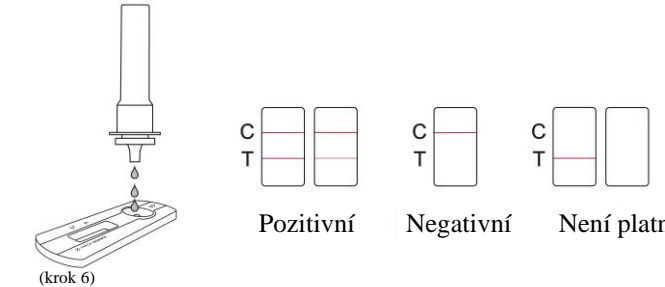
(krok 3)

(krok 4)

6. Vyberte testovací zařízení z uzavřeného fóliového pytlíku a použijte ho co nejdříve. Nejlepší výsledky dosáhnete, pokud se test uskuteční ihned po otevření fóliového pytlíku. Položte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.

7. Přeneste vertikálně 3 kapky vzorku do jamky na testovací zařízení a spusťte časovač.

8. Výsledek bude za 10 až 20 minut. Výsledek neinterpretujte po více než 20 minutách.



Positivní

Negativní

Není platné

### INTERPRETACE VÝSLEDKU

(Viz obrázek výše)

**POZITIVNÍ:** Objeví se dvě červené čáry. Jedna červená čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a jedna červená čára v testovací oblasti (T). Odstín barvy se může lišit, ale test by měl být považován za pozitivní vždy, když je přítomna i jen slabá čára.

**NEGATIVNÍ:** V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jedna červená čára a v testovací oblasti (T) žádná. Negativní výsledek naznačuje, že ve vzorku nejsou žádné částice nového koronaviru nebo počet virových částic je pod detekovatelným rozsahem.

**NENÍ PLATNÉ:** V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádná červená čára. Test je neplatný, i když je v testovací oblasti (T) čára. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní oblasti. Zkontrolujte postup testu a opakujte test s novým testovacím zařízením. Pokud problém přetrvává, ihned přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

### OMEZENÍ

• Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je screeningový test akutní fáze na kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti čidla, takže negativní výsledek testu nevylučuje infekci novým koronavirem.

• Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) detekuje životaschopný i životaneschopných antigen proti novému koronaviru. Výkon testu závisí na množství antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnou kulturou provedenou na stejném vzorku. Pozitivní test nevylučuje možnost, že mohou být přítomny další patogeny, proto je pro přesnou diagnózu nutné porovnat výsledky se všemi ostatními dostupnými klinickými a laboratorními informacemi.

• Negativní výsledek testu se může vyskytnout, pokud je hladina extrahovaného antigenu ve vzorku nižší než citlivost testu nebo pokud je vzorek špatné kvality.

• Účinnost testu nebyla stanovena při monitorování antivirové léčby nového koronaviru.

• Pozitivní výsledky testů nevylučují současnou infekci jinými patogeny.

• Negativní výsledky testů nejsou určeny k tomu, aby zjišťovali jinou koronavirovou infekci kromě SARS-CoV-2.

• Děti mají tendenci šířit virus déle než dospělí, což může vést k rozdílu v citlivosti mezi dospělými a dětmi.

• Koncentraci viru ve slinách velmi ovlivňují faktory jako jídlo, strava, kouření, osvěžovače dechu atd. Proto před odběrem vzorků důsledně dodržujte tento návod

Negativní výsledek může dojít, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán či připraven nesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2 a měl by se potvrdit virovou kultivací nebo PCR.

### CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

#### Klinické hodnocení

Klinické hodnocení se uskutečnilo na srovnání výsledků získaných pomocí antigenního rychlostestovacího zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) a PCR. Výsledky jsou shrnuty níže:

Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) vs. PCR

Metoda	Souprava pro testování nukleových kyselin 2019-nCoV (RT-PCR)		Celkové výsledky	
	Výsledky	Positivní		Negativní
Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2)	Positivní	157	1	158
	Negativní	12	235	247
Celkové výsledky		169	236	405

Klinická citlivost = 157/169 = 92,9% (95% CI \* 87,89% až 96,00%)

Klinická specifčnost = 235/236 = 99,58% (95% CI \* 97,39% až >99,99%)

Přesnost: (157+235)/(157+1+12+235) \* 100% = 96,79% (95% CI \* 94,53% až 98,17%)

Interval spolehlivosti

#### limit detekce

Kmen 2019-nCoV testován	Produkt Really Tech					
Koncentrace 2019-nCoV1 X 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> / mL	1 X 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> / ml					
naředění	1:100	1:1000	1:1000	1:400	1:800	1:1600
Testovaná koncentrace v zředění (TCID <sub>50</sub> / ml)	1x10 <sup>3</sup>	1x10 <sup>2</sup>	2,5x 10 <sup>2</sup>	1,25x10 <sup>2</sup>	5	5
Míry 20 replikací blízko cut-off	100 (20/20)	100 (20/20)	100 (20/20)	95 (19/20)	10 (2/20)	10 (2/20)
Limit detekce (LOD) na kmen viru	1,25 X 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> / ml					

#### křížová reakce

Výsledky zkoušky jsou pod odpovídající koncentraci látek v tabulce níže, což nemá žádný vliv na negativní a pozitivní výsledky zkoušek tohoto čidla a nedochází k křížové reakci.

Virus / Bakterie / Parazit	Kmen	Koncentrace
MERS-koronavirus	Neuvedeno	72 mikrogramů / ml
adenovirus	Typ 1	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Typ 3	7,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Typ 5	4,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Typ 7?	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	typ 8	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Typ 11	2,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Typ 18	2,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
Typ 23	6,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml	
Typ 55	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml	
In fl uenza A	H1N1 Denver	3,0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	H1N1 WS / 33	2,0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	H1N1 A / Měl / 302/54	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	H1N1 Nová Kaledonie	7,6 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	H3N2 A / Hong Kong / 8/68	4,6 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
In fl Enza B	Nevada / 03/2011	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	B / Lee / 40	8,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	B / Taiwan / 2/62	4,0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
Respirační syncyciální virus	Neuvedeno	2,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
	Los Angeles-1	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
	82A3105	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
Rhinovirus A16	Neuvedeno	1,5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
	Erdman	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
	HN878	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
	CDC1551	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
	H37Rv	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
Streptokoková pneumonie	4752-98 [Maryland (D1) 6B-17]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
	178 [Polsko 23F-16]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
	262 [CIP 104340]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
Streptococcus pyrogens	Slovensko 14-10 [29055]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
	Typický kmen T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
Mycoplasma pneumoniae	mutant 22	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
	FH kmen Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
Koronavirus	36M129-B7	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
	229E	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	OC43	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	NL63	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	HKU1	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml











Lidský etapneumovirus (hmpv) 3, typ B1	Peru2-2002	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
Lidský metapneumovirus (hmpv) 16, typ A1	IA10-2003	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
Virus parachřipky	Typ 1	7,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Typ 2	4,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Typ 3	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Typ 4A	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml

#### Reakce rušivých látek

Při testování s použitím nového koronavirového (SARS-CoV-2) antigenního rychlého testovacího zařízení (sliny) nedošlo k žádným interferencím mezi reagenčními zařízeními a potenciálními interferenčními látkami uvedenými v tabulce níže, což by způsobilo falešně pozitivní nebo negativní výsledky pro SARS-CoV-2 antigen.

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Mucin	100µg/mL	Kyselina acetylsalicylová	3.0 mM
Plná krev	5% (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neosynefrin (fenylefrin)	5% (v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin nosní sprej (oxymetazolin)	5% (v/v)	Erytromycin	50µM
Solný nosní sprej	5% (v/v)	Ciprofloxacín	50µM
Homeopatie	5% (v/v)	Ceftriaxon	110mg/mL
Kromoglykát sodný	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadin hydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamin hydrochlorid	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemeter / lumefantrín	50µM	Flunisolid	100µg/mL
Doxycyklin hyklát	50µM	Budesonid	0.64mmol/ L
Chinin	150µM	fFutikazón	0.3ng/mL
Lamivudin	1 mg/mL		6µg/mL
		Lopinavir	
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidór	1mmol/mL
Acetaminofen	150µM	Shromážděné nosní stěry u lidí	Neuvedeno

#### SYMBOL

Značka	Význam	Značka	Význam
	Diagnostická zdravotnický prostředek in vitro		Limit skladovací teploty
	Výrobce		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby		Datum spotřeby
	Nepoužívejte opakovaně		Přečtěte si návod k použití
	Kód šarže		Splňuje požadavky směrnice ES 98/79 / ES



**HANGZHOU REAL TECH CO., LTD.**  
4. patro, budova # 12, Eastern Medicine Town,  
Ekonomický a technologický rozvoj Xiasha,  
310018 Chang-čou, Če-ťiang, Čínská lidová republika  
Webové stránky: [www.realtech.com](http://www.realtech.com)



**Luxus Lebenswelt GmbH**  
Kochstr.1 47877, Willich, Německo

Číslo: 1100003201  
Verze: 1.5  
Datum účinnosti: 22. 1. 2021

