

Flowflex™

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Příbalový leták

REF	L031-11845	Česky
-----	------------	-------

Rychlý test ke kvalitativní detekci nukleokapsidových antigenů SARS-CoV-2 ze vzorku výtěru z nosu.

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

POUŽITÍ

Antigenní test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je metoda laterální průtokové chromatografie ke kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinového antigenu viru SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěru z nosu jednotlivce, u kterého je z lékařského pohledu podezření na onemocnění COVID-19 zjištěný během prvních 7 dnů od prvních příznaků. SARS-CoV-2 Antigen Rapid test nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

Výsledky testu identifikují nukleokapsidový antigen SARS-CoV-2. Tento antigen je především detekován ze vzorků odebraných z horních cest dýchacích během akutní fáze onemocnění. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální onemocnění či další onemocnění způsobné jinými viry. Detekovaný agens nemusí způsobit onemocnění.

Negativní výsledky u pacientů s příznaky, které přetrvávají 7 dní, by měly být považovány jako předpokládané a měly by být v případě potřeby pro management pacienta ověřené molekulární metodou. Negativní výsledky nevylučují onemocnění SARS-CoV-2 a na jejich základě by neměla být uzavírána léčba či rozhodnutí o léčbě pacienta. Negativní výsledky by měly být posuzovány ve spojení s aktuálním stavem pacienta, anamnézou a přítomností klinických příznaků a příznaků shodných s COVID-19.

SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je určen pro prakticky zkušené laboratorní pracovníky a jednotlivce, kteří prošli zdravotnickým školením. SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je určen k použití jako pomůcka při diagnostice infekce SARS-CoV-2.

SOUHRN

Nové koronaviry patří mezi β-koronaviry.¹ COVID-19 způsobuje akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní k tomuto onemocnění. V současné době lidé, kteří onemocní novým koronavirem jsou hlavním zdrojem přenosu infekce, bezpříznakový infekční jedinci mohou taktéž být zdrojem přenosu infekce. Na základě současného epidemiologického zjištění, inkubační doba je mezi 1 až 14 dny, především mezi 3 až 7 dnem. Mezi hlavní příznaky patří horečka, únava a suchý kašel. V některých případech se vyskytují příznaky jako ucpaný nos, rýma, bolest v krku, svalová bolest a průjem.

PRINCIP

SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je kvalitativní metoda založená na membránové imunochromatografické metodě k detekci nukleokapsidového proteinu antigenu SARS-CoV-2 ze vzorku výtěru z nosu člověka. Zpracovaný vzorek je přidán do testovací kazety, jsou-li ve vzorku přítomny antigeny SARS-CoV-2, v testovací kazetě proběhne reakce s protilátkami proti SARS-CoV-2 na předem navázaných částicích v testovacím stripu. Směs putuje kapilárním způsobem po membráně. Antigen-konjugátové komplexy migrují přes testovací strip k reakční části kde jsou zachyceny linií membrány s navázanou protilátkou. Výsledek testu se odečítá do 15-30 minut, interpretace výsledku proběhne na základě přítomnosti či nepřítomnosti viditelné zbarvené linie. Součástí testu je procedurální kontrola, barevná linie, která se objeví jako kontrolní linie, která konfirmuje správný postup testu a přidání správného množství vzorku.

REAGENTY

Kazetový test obsahuje protilátku proti SARS-CoV-2.

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostické použití. Nepoužívejte po uplynutí doby expirace.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky a soupravami nejezte, nepijte a nekuřte.
- Nepoužívejte, je-li obal testu poškozen.
- Se vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními. Dodržujte opatření biologických nebezpečných látek a postupujte dle standardních kroků k znehodnocení vzorků.
- Během testování vzorků noste ochranné oblečení, např. laboratorní plášť, jednorázové rukavice, roušku a ochranné brýle.
- Testy by měly být znehodnoceny dle místních legislativních nařízení. Použité testy by měly být brány jako potenciálně infekční a měly by být znehodnoceny dle lokálních nařízení.
- Vlhkost a teplota může mít nepříznivý vliv na výsledky testů.
- Před provedením testu byste si měli přečíst tento návod. Nesprávný postup v používání testu může vést k nesprávnému určení výsledku.

- U vzorků s vysokou virovou zátěží může být testovací čára viditelná do 15 minut, nebo jakmile vzorek projde testovací oblastí kazety.
- U vzorků s nízkou virovou zátěží, testovací čára může být viditelná do 30 minut.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Soupravu lze skladovat při teplotě v rozmezí 2–30 °C.
- Test je stabilní do data expirace uvedeného na obalu.
- Před použitím musí test zůstat uzavřený v sáčku.
- NEZAMRAZUJTE
- Nepoužívejte po uplynutí doby expirace.

MATERIÁL

Poskytnutý materiál

- Testovací kazety Zkumavky s extrakčním puřrem
- Jednorázové výtěrové tyčinky* Návod
- * *Tyto jednorázové výtěrové tyčinky jsou vyráběny jiným výrobcem.*

Nedodaný požadovaný materiál

- Osobní ochranné pomůcky stopky

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

- SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je možné provést s použitím vzorků výtěru z nosu.
- Otestování vzorku by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku nebo minimálně do jedné (1) hodiny od odběru vzorku.

- Odběr nosního výtěru vzorku:

1. **Opatrně vsuňte jednorázovou výtěrovou tyčinku, která je součástí soupravy, do jedné z nosních dírek. Výtěrovou tyčinku vsuňte do nosu cca 2,5 cm od kraje nosní dírky a jemně otáčejte.**

2. Výtěrovou tyčinku otočte 5krát ve směru otáčení vnitřní části nosní dírky, aby bylo zaručeno dostatečné množství odběru vzorku.

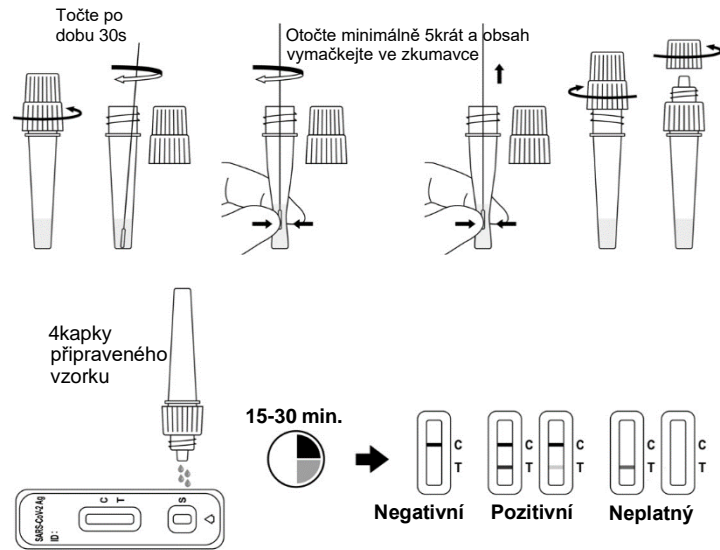
3. Pomocí stejné výtěrové tyčinky zopakujte tento postup v druhé nosní dírce, abyste zajistili, že z obou nosních dutin bude odebráno odpovídající množství vzorku.

4. Vytáhněte výtěrovou tyčinku z nosní dírky. Výtěrová tyčinka s odebraným vzorkem se vloží do extrakční zkumavky s puřrem.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím nechte test a extrakční puř vytemperovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Pro každý vzorek použijte jednu zkumavku s extrakčním puřrem a každou zkumavku náležitě označte.
2. Odšroubujte uzávěr ze zkumavky s extrakčním puřrem, bez stlačení uzávěru.
3. Výtěrovou tyčinku vložte do zkumavky a točte s ní po dobu nejméně 30 sekund. Výtěrovou tyčinku minimálně 5krát vymáčkněte o vnitřní povrch zkumavky. Vyvarujte se vystříknutí obsahu ze zkumavky.
4. Po vymáčknutí obsahu z tyčinky po stranách zkumavky do extrakční tekutiny, tyčinku vyndejte ze zkumavky.
5. Uzávěrem pevně zašroubujte zkumavku s extrakčním puřrem a vzorkem. Jemně promíchejte krouživým pohybem nebo třepáním.
6. Testovací kazetu vyjměte z obalu a v nekratší době použijte. Nejvěrohodnější výsledek získáte, když je metoda provedena ihned po odběru vzorku, **maximálně však do hodiny.**
7. Testovací kazetu umístěte na rovnou a čistou plochu.
8. Vzorek aplikujte do jamky testovací kazety.
 - a. Odstraňte malý uzávěr z kapátka zkumavky.
 - b. Zkumavku s extrakčním puřrem obraťte kapátkem dolů a držte jej vertikálně (asi 2,5 cm nad jamkou pro aplikaci vzorku).
 - c. Jemně stlačte zkumavku a aplikujte 4 kapky připraveného vzorku do jamky pro vzorek.
9. Počkejte do objevení barevných čar. Výsledek testu by měl být odečten za 15-30 minut. **Výsledek neodečítejte po uplynutí 30 minut.**



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Prosím, viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví barevná čarka. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná zjevná barevná čára. To znamená, že antigen SARS-CoV-2 nebyl detekován.

POZITIVNÍ: * Objeví se dvě zřetelné barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Pozitivní výsledek v testovací oblasti označuje detekci SARS-CoV-2 antigenu ve vzorku.

***POZN:** Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se bude měnit na základě hladiny SARS-CoV-2 antigenů ve vzorku. Proto jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) je třeba považovat jako pozitivní.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se neobjeví. Nejpravděpodobnějšími příčinami neobjevení se kontrolní čáry jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné techniky postupu. Zkontrolujte postup a zopakujte měření s novým testem. Pokud problémy přetrvávají, přestaňte okamžitě používat testovací kit a kontaktujte vašeho místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Test obsahuje interní procedurální kontrolu. Barevná čára zobrazující se v kontrolní oblasti (C) je interní pozitivní kontrolou průběhu testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu. Součástí soupravy nejsou kontrolní výtěrové tyčinky, nicméně se doporučuje v rámci správné laboratorní praxe, aby k zajištění správnosti postupu testu s testovací kazetou byly testovány i pozitivní a negativní kontrola.

OMEZENÍ

1. SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je pouze pro *in vitro* diagnostické použití. Test by měl být použit pro detekci antigenu SARS-CoV-2 pouze ve vzorcích nosních výtěrů. Síla intenzity testovací čáry nemusí nutně odpovídat SARS-CoV-2 virové koncentraci ve vzorku.
2. Vzorky by měly být otestovány co nejdříve po odběru a maximálně do jedné hodiny od odběru.
3. Použití virového transportního média může mít vliv na snížení citlivosti výsledku testu.
4. Falešně negativní test může být výsledkem, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod hladinou detekce testu nebo pokud byl vzorek odebrán nesprávně.
5. Výsledky testu by měly korelovat s ostatními klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
6. Výsledek pozitivního testu nevylučuje onemocnění způsobené jinými patogeny.
7. Pozitivní výsledek nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
8. Negativním výsledkem nelze vyloučit další virové či bakteriální onemocnění.
9. Je-li výsledek negativní u pacienta s příznaky, které přetrvávají více jak 7 dnů, pacient by měl být brán jako infekční a výsledek by měl být konfirmován molekulární metodou dle rozhodnutí lékaře. (Je-li zapotřebí rozlišit specifitu viru SARS a RNA je zapotřebí dalšího testování.)

FUNKČNÍ VLASTNOSTI

Klinická senzitivita, specifická a přesnost

Vyhodnocení testu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test bylo provedeno z 605 výtěrů odebraných z nosu od pacientů, u kterých byl prokázán COVID-19 s příznaky (během 7 dnů od počátku příznaků).

Výsledky prokazují relativní senzitivitu a specificitu v následující tabulce:

Klinické hodnocení SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Metoda	RT-PCR		Celkem	
	Výsledky	Negativní		Pozitivní
	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Negativní		433
	Positive	2	165	167
Výsledky celkem		435	170	605

Relativní Sensitivita: 97.1% (93.1%-98.9%)*

Relativní Specificita: 99.5% (98.2%-99.9%)*

Přesnost: 98.8% (97.6%-99.5%)*

*95% Konfidenční interval

Potvrzení pozitivních vzorků po projevení příznaků mezi 0-3 dnů má pozitivní procentuální shodu (PPA) 98.8% (n=81) a 4-7 dnů má PPA 96.8% (n=62).

Pozitivní vzorky s Ct hodnota ≤33 má vyšší pozitivní procentuální shodu (PPA) 98.7% (n=153).

Detekční limit (LOD)

LOD SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test byl prokázán za použití ředění virového inaktivovaného vzorku. Vzorek byl inaktivován gamma zářením. Vzorek s virem byl naředěn negativním lidským poolovaným vzorkem odebraným z nosu o různých koncentracích. Každá koncentrace byla opakovaně testována 30x. Výsledky prokazují, že LOD je 1.6*10² TCID₅₀/mL.

Křížová reaktivita (analytická specifická) a mikrobiální interference

Křížová reaktivita byla vyhodnocena testováním skupin příbuzných patogenů a mikroorganismů, které se nejčastěji nacházejí v nosní dírci. Každý organismus a virus byli otestováni při nepřítomnosti nebo přítomnosti v tepelně inaktivovaném SARS-CoV-2 viru v nízké pozitivní hladině.

Žádná křížová reaktivita nebo interference nebyla pozorována u následujících mikroorganismů při testování v koncentraci prezentované v níže uvedené tabulce. SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

Potenciální Cross-Reaktant	Testovaná koncentrace	Křížová-Reaktivita (v nepřítomnosti viru SARS-CoV-2)	Interference (v přítomnosti viru SARS-CoV-2)
Virus	Adenovirus	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Enterovirus	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Human coronavirus 229E	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Human coronavirus OC43	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Human coronavirus NL63	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Human Metapneumovirus	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	MERS-coronavirus	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Influenza A	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Influenza B	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Parainfluenza virus 1	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Parainfluenza virus 2	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Parainfluenza virus 3	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Parainfluenza virus 4	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Respiratory syncytial virus	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Rhinovirus	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Human coronavirus-HKU1	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní

Bakterie	Bordetella pertussis	2.83 x 10 ⁹ CFU/mL	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Chlamydia trachomatis	3.13 x 10 ⁸ CFU/mL	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Haemophilus influenza	1.36 x 10 ⁸ CFU/mL	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Legionella pneumophila	4.08 x 10 ⁹ CFU/mL	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Mycobacterium tuberculosis	1.72 x 10 ⁷ CFU/mL	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Mycoplasma pneumoniae	7.90 x 10 ⁷ CFU/mL	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Staphylococcus aureus	1.38 x 10 ⁷ CFU/mL	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Staphylococcus epidermidis	2.32 x 10 ⁹ CFU/mL	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Streptococcus pneumoniae	1.04 x 10 ⁸ CFU/mL	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Streptococcus pyogenes	4.10 x 10 ⁶ CFU/mL	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae	8.63 x 10 ⁷ CFU/mL	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Pseudomonas aeruginosa	1.87 x 10 ⁸ CFU/mL	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Chlamydia pneumoniae	1×10 ⁶ IFU/ml	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
Kvasinky	Candida albicans	1.57 x 10 ⁸ CFU/mL	Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní
	Výplach nosné dutiny		Počet 3/3 negativní	Počet 3/3 pozitivní

Interferující látky

Byly vyhodnoceny následující látky, které se běžně vyskytují v dýchacích cestách nebo které mohou být uměle zavedené do nosní díry nebo nosohltanu. Každá látka byla testována za přítomnosti či nepřítomnosti viru SARS-CoV-2 o nízké pozitivní hladině. Konečná koncentrace testovaných látek jsou vypsány níže a byly vyhodnoceny, takže ne mají vliv na účinnost testu.

Interferující látka	Aktivní složka	Koncentrace	Výsledky (v nepřítomnosti viru SARS-CoV-2)	Výsledky (v přítomnosti viru SARS-CoV-2)
Endogenous	Biotin	2.4 mg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní
	Mucin	0.5% w/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
	Plná krev	4% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Afrin Original Nasal Spray	Oxymetazoline	15% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
ALKALOL Allergy Relief Nasal Spray	Homeopathic	1:10 Dilution	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Chloraseptic Max Sore Throat Lozenges	Menthol, Benzocaine	1.5 mg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní
CVS Health Fluticasone Propionate Nasal Spray	Fluticasone propionate	5% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Equate Fast-Acting Nasal Spray	Phenylephrine	15% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Equate Sore Throat Phenol Oral Anesthetic Spray	Phenol	15% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Original Extra Strong Menthol Cough Lozenges	Menthol	1.5 mg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní
NasalCrom Nasal Spray	Cromolyn	15% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
NeilMed NasoGel for Dry Noses	Sodium Hyaluronate	5% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Throat Lozenge	Dyclonine Hydrochloride	1.5mg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní

Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Antibiotic	Mupirocin	10 mg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Tamiflu	Oseltamivir Phosphate	5 mg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Antibiotic	Tobramycin	4 µg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Mometasone Furoate Nasal Spray	Mometasone Furoate	5%v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Physiological Seawater Nasal Cleaner	NaCl	15%v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní

PŘESNOST

V rámci analýzy

Přesnost v rámci jedné série byla stanovena pomocí 60 replikátů vzorků, negativní kontrola a pozitivní kontrola SARS-CoV-2 antigen. Vzorky byly správně vyhodnoceny ve více než >99%.

Mezi analýzami

Přesnost mezi sériemi byla stanovena použitím 60 nezávislých testů na stejném vzorku: negativní vzorek a SARS-CoV-2 antigen pozitivní vzorek. Tyto vzorky byly otestovány třemi různými šaržemi testu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test. Vzorky byly správně identifikovány ve více než >99%.

LITERATURA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Seznam symbolů

	Výrobce		Počet testů <n>		Temperature limit
	In vitro diagnostická zdravotnic. pomůcka		Použití do:		Nepoužívejte opakovaně
	Příbalový leták		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Authorized representative in the European Community				Datum výroby

Seznam obsahu

SARS-CoV-2 Antigen	SARS-CoV-2 Antigen
Extraction Buffer Tubes	Zkumavky s extrakčním pufrem
Disposable Swabs	Jednorázové výtěrové tyčinky
Nasal Swabs	Nosní výtěrové tyčinky
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany