

# CE SARS-COV-2 Antigen Rapid Test

## Příbalový leták

Kategorie: RCD-802

Varianty: Výtěr z krku (typ A) / přední výtěr z nosu (typ B) / odběr slin (typ C)

Verze: 11B-02CZ

Datum: 2021-2

Pro sebetestování i profesionální použití.

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

SARS-COV-2 Antigen Rapid Test je zařízení pro rychlé testování antigenu SARS-COV-2. Jde o rychlý vizuální imunotest pro kvalitativní detekci antigenů COVID-19 z výtěrů z krku, z nasofaryngeálních výtěrů a ze vzorku slin. Test poskytuje předběžný výsledek na pomoc při diagnostice infekce novým koronavirem SARS-CoV-2. Jakákoli interpretace nebo použití tohoto předběžného výsledku testu se musí spoléhat také na další klinické nálezy a na profesionální úsudek poskytovatelů zdravotní péče. Měly by být zváženy alternativní zkušební metody k potvrzení výsledku získaného tímto testem.

### ÚVOD

Nový typ koronaviru SARS-CoV-2 patří do rodu  $\beta$  virů. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době jsou hlavními zdroji infekce pacienti infikovaní tímto koronavirem; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také infekční. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem, dušnost.

### PRINCIP

SARS-COV-2 Antigen Rapid Test je laterální průtokový chromatografický imunotest. Testovací proužek v kazetě sestává z:

- 1) vinově zbarveného konjugátového polštářku obsahujícího myší anti-koronavirovou nukleoproteinovou monoklonální protilátku konjugovanou s koloidním zlatem a kontrolní protilátku konjugovanou s koloidním zlatem,
- 2) nitrocelulóзовый membránový proužek obsahující jednu testovací linii (linie T) a kontrolní linii (linie C). Linie T je předem potažena protilátkami pro detekci nového koronavirového nukleoproteinu a linie C je předem potažena protilátkou kontrolní.

Absence čar T naznačuje negativní výsledek. Každý test obsahuje vnitřní kontrolu (linie C), která by měla vykazovat vinově zbarvenou linii kontrolních protilátek bez ohledu na vývoj barvy na kterékoli z testovacích linií. Pokud se linie C nevyvíjí, je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu testován jiným testem, případně jiným způsobem.

### SOUČÁSTI BALENÍ

- ◆ Jednotlivě balené testy
- ◆ Příbalový leták
- ◆ Extrakční roztok
- ◆ Extrakční zkumavky
- ◆ Sterilní štětička pro výtěr z krku (typ A)
- ◆ Sterilní štětička pro výtěr z nosu (typ B)
- ◆ Nádobka na odběr slin (typ C)
- ◆ Kapátka (typ C)

### KOMPONENTY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

- ◆ Hodiny nebo stopky pro určení doby uplynulé od provedení testu
- ◆ Pipeta

### OPATŘENÍ

- ◆ Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- ◆ Nepoužívejte test po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu, nebo pokud je fóliový vak poškozen. Nepoužívejte test opakovaně.
- ◆ Roztok extrakčního činidla obsahuje solný roztok, pokud se roztok dotkne pokožky nebo očí, propláchněte velkým množstvím vody.
- ◆ Zabraňte křížové kontaminaci vzorků použitím nové nádoby na odběr vzorků pro každý získaný vzorek.

- ◆ Před testováním si pečlivě přečtete celý postup.
- ◆ Výsledky testu mají být určeny vizuálně.
- ◆ V oblasti manipulace se vzorky a soupravami nejezte, nepijte ani nekuřte. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční materiál. Během celého postupu dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- ◆ Při testování více vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- ◆ Při testování pomocí testovací sady pro odběr vzorků z krku nejezte, nepijte, nežvýkejte žvýkačky ani nekuřte po dobu nejméně 30 minut před odběrem.
- ◆ Nezaměňujte ani nemíchejte činidla z různých šarží.
- ◆ Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- ◆ Použitý testovací materiál by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- ◆ (C) Nejméně 30 minut před odběrem vzorku slin nejezte, nepijte, nekuřte a ani nežvýkejte žvýkačky.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

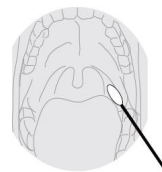
- ◆ Souprava by měla být skladována při teplotě 2-30°C až do data expirace uvedeného na obalu. Vlastní životnost testu je 24 měsíců.
- ◆ Test musí zůstat v uzavřeném pouzdře až do použití.
- ◆ **CHRAŇTE PŘED MRAZENÍM.**
- ◆ Je třeba dbát na ochranu součástí soupravy před kontaminací.
- ◆ Nepoužívejte testy, pokud existují důkazy o mikrobiální kontaminaci nebo srážení. Biologická kontaminace výdejního zařízení, nádob nebo činidel může vést k falešným výsledkům.

### ODBĚR VZORKŮ

Pro správnou funkci testu použijte štětičky dodávané v soupravě.

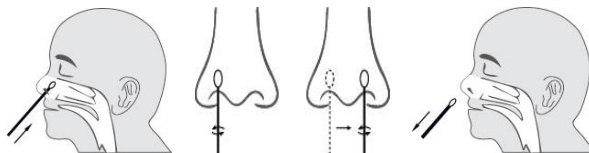
Vzorek získaný výtěrem z krku:

1. Nechte pacienta mírně zaklonit hlavu, otevřít ústa a vydat zvuky „ah“, odhalující hltanové mandle na obou stranách.
2. Držte štětičku pevně v ruce a tamponem otřete hltanové mandle na obou stranách pacienta (trochu tvrdě) tam a zpět nejméně třikrát.



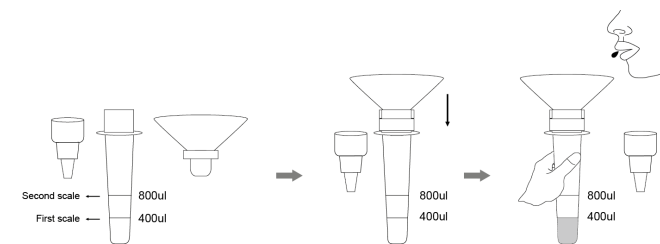
Vzorek získaný předním výtěrem z nosu:

1. Nechte hlavu pacienta v přirozené poloze. Vložte tampon do jedné nosní dírky pacienta. Špička tamponu by měla být zasunuta až 2,5 cm (1 palec) od okraje nosní dírky.
2. Otřete tampon 5krát podél sliznice uvnitř nosní dírky, abyste zajistili odběr hlenu a buněk. Stejným tamponem opakujte tento postup pro druhou nosní dírku, abyste zajistili odběr adekvátního vzorku.
3. Vytáhněte tampon z nosní dutiny.



Vzorek získaný ze slin

1. Testovaná osoba shromažďuje sliny v ústech na špičce jazyka po dobu 30 sekund
2. Takto nahromaděná tekutina je vyplivnuta do sběrné nádoby.



### TRANSPORT A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

Čerstvě odebrané vzorky by měly být testovány co nejdříve, nejpozději však do jedné hodiny po odběru vzorků. Shromážděné vzorky mohou být skladovány při 2-8°C po dobu nejvýše 24 hodin.

### TESTOVACÍ PROCEDURA

Před použitím nechte testy vyrovnat s pokojovou teplotou (15-30°C).

1. Vyjměte test z uzavřeného pouzdra a umístěte jej na čistý, rovný povrch. Zřetelně označte test unikátní identifikací pacienta. Pro dosažení nejlepšího výsledku by měl být test proveden do jedné hodiny.
2. Jemně promíchejte roztok extrakčního činidla.

Následující kroky podle typu použitého testu:

Vzorek získaný výtěrem z krku (typ A) a z nosu (typ B):

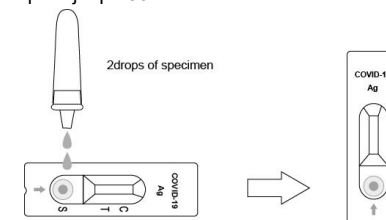
3. Přidejte all-out(250-280 ul) extrakčního roztoku do extrakční zkumavky. Vložte pacientův výtěr do extrakční zkumavky. Tampónem alespoň 10krát otočte a přitom přitlačte tampon proti spodní a boční straně extrakční zkumavky. Ponechte tampon v extrakční zkumavce po dobu jedné minuty, po vyjmutí otočte tamponovou hlavu proti vnitřku extrakční zkumavky. Pokuste se uvolnit co nejvíce tekutiny. Použitý tampon zlikvidujte v souladu s protokolem o likvidaci odpadu s biologickým nebezpečím.
4. Nasaďte špičku zkumavky a do jamky na vzorek přidejte 2 kapky (asi

70-80 ul) extrahovaného vzorku. S testovacím zařízením nemanipulujte ani s ním nepohybujte, dokud test není dokončen a připraven ke čtení.

5. Jakmile začne test fungovat, barva bude migrovat přes membránu. Počkejte, až se objeví barevné pruhy. Výsledek je třeba číst po 20 minutách. Výsledek neinterpretujte po 30 minutách.

Vzorek získaný ze slin:

3. Pomocí kapátka natáhněte orální tekutinu a přeneste all-out(cca 400 ul) do extrakční zkumavky. Zkumavku dobře promíchejte a protřepejte (převratte) 10-15krát. Nechte vzorek působit po dobu 2 minut.
4. Pevně nasaďte špičku zkumavky a do jamky na vzorek přidejte 2 kapky (asi 70-80 ul) extrahovaného vzorku. S testovacím zařízením nemanipulujte ani s ním nepohybujte, dokud test není dokončen a připraven ke čtení.
5. Jakmile začne test fungovat, barva bude migrovat přes membránu. Počkejte, až se objeví barevné pruhy. Výsledek je třeba číst po 20 minutách. Výsledek neinterpretujte po 30 minutách.



## INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

**POZITIVNÍ:** Barevný pás se objeví v oblasti kontrolního pásma (C) a další barevný pás se objeví v oblasti testovacího pásma (T)



**NEGATIVNÍ:** Barevný pás se objeví pouze v oblasti kontrolního pásma (C). V oblasti testovacího pásma (T) se neobjeví žádný pás.



**NEPLATNÝ:** Barevný pás se neobjeví v oblasti kontrolního pásma (C). Výsledky jakéhokoliv testu, který ve stanoveném čase neprodukoval kontrolní pásmo, musí být vyřazeny. Zkontrolujte prosím postup a opakujte s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě kontaktujte místního distributora.



### Poznámky:

- Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se může lišit v závislosti na koncentraci cílených látek přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti považován za pozitivní. Kromě toho pomocí tohoto kvalitativního testu nelze určit hladinu látek.
- Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolního pásma je nedostatečný objem vzorku, nesprávný postup operace nebo provedení testů s vypršenou platností.

## KONTROLA KVALITY

Interní procedurální kontroly jsou součástí testu. Barevný pruh objevující se v oblasti kontrolního pásma (C) je považován za interní pozitivní procedurální kontrolu, která potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku.

## OMEZENÍ TESTU

- SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je určen pro sebetestování i profesionální diagnostické použití in vitro a mělo by být používáno pouze ke kvalitativní detekci antigenu COVID-19.
- Tento test byl schválen pro detekci proteinů ze SARS-CoV-2, nikoli pro jiné viry nebo patogeny.
- Test je schopný detekovat životaschopné i neživotaschopné částice COVID-19. Výkon zařízení pro rychlé testování antigenu SARS-CoV-2 závisí na množství antigenu a nemusí korelovat s PCR provedenou na stejném vzorku.
- Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek nikdy nevylučuje přítomnost virových antigenů COVID-19 ve vzorku, protože mohou být přítomny pod minimální detekční úrovní testu. Stejně jako u všech diagnostických testů by měla být potvrzena diagnóza stanovena pouze lékařem po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Nedostatečný nebo nevhodný odběr, skladování a přeprava vzorků může vést k falešně negativním výsledkům testu.
- Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou vysoce závislé na prevalenci. Falešně pozitivní výsledky testů jsou pravděpodobnější během období nízké aktivity COVID-19, kdy je prevalence mírná až nízká.
- Antigen je obecně detekovatelný ve vzorcích horních cest dýchacích během akutní fáze infekce. 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 infekci ani souběžnou infekci jinými viry.

- Negativní výsledky testů neslouží k určení jiných virových nebo bakteriálních infekcí než SARS.
- Množství antigenu ve vzorku se může snižovat s prodloužením trvání nemoci. Vzorky odebrané po 5. dni nemoci jsou s větší pravděpodobností negativní ve srovnání s testem RT-PCR.

## CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Tabulka: SARS-COV-2 Antigen Rapid Test vs. RT-PCR

		SARS-COV-2 Antigen Rapid Test		
		+	-	Celkem
RT-PCR	+	100	4	104
	-	0	101	101
Celkem		100	105	205

**Relativní sensitivita:** 96.15% (92.76%~99.85%)\*  
**Relativní specifita:** 100% (99.79%~100%)\*  
**Celková přesnost:** 98.05% (96.16%~99.94%)\*  
**\*95% Interval spolehlivosti**

## ANALYTICKÁ SPECIFICITA A KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

Křížová reaktivita testu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test pro rychlou detekci SARS-CoV-2 byla hodnocena testováním řady vysoce prevalenčních respiračních patogenů, které by mohly s tímto testem potenciálně zkřížené reagovat.

Každý organismus a virus obohacený vzorky negativních výtěrů NP bez VTM byl testován za mokra v trojím provedení. Výsledky ukázaly, že látky testované pomocí SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test vzájemně nereagují. Konečná koncentrace každého organismu je dokumentována v následující tabulce.

Mikroorganismus	Koncentrace	Křížová reaktivita (ANO/NE)
Lidský koronavirus 229E	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	NE
Lidský koronavirus OC43	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	NE
Lidský koronavirus NL63	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	NE
SARS-koronavirus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	NE
MERS-koronavirus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	NE
Lidský metapneumovirus (hMPV)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	NE
Virus parainfluenzy 1/2/3/4	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	NE
Chřipka A	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	NE
Chřipka B	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	NE
Enterovirus EV71	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	NE
Enterovirus CA16	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	NE
Respirační syncytiální virus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	NE

Rhinovirus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	NE
Haemophilus influenzae	2.0 x 10 <sup>7</sup> TCID50/mL	NE
Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 <sup>7</sup> TCID50/mL	NE
Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 <sup>7</sup> TCID50/mL	NE
Bordetella pertussis	2.0 x 10 <sup>7</sup> TCID50/mL	NE
Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 <sup>7</sup> TCID50/mL	NE
Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 <sup>7</sup> TCID50/mL	NE
Legionella pneumophila	2.0 x 10 <sup>7</sup> TCID50/mL	NE
Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 <sup>7</sup> TCID50/mL	NE
Pneumocystis jirovecii (PJP)	2.0 x 10 <sup>7</sup> TCID50/mL	NE
Normální nosní proplachovací tekutina	/	NE

## LITERATURA - REFERENCE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015;18:398-401.

## SLOVNÍK SYMBOLŮ

	Katalogové číslo		Teplotní omezení
	Viz. návod k použití		Číslo šarže
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Spotřebujte do
	Výrobce		Zplnomocněný zástupce v ES
	Nepoužívejte opakovaně		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Označení CE podle směrnice 98/79/ES o zdravotnických prostředcích IVD		

Zhuhai Encode Medical Engineering Co.,Ltd  
 NO.020, Honghui 2nd Road, Hongqi Industrial Zone, Jinwan District,  
 Zhuhai, P.R. China 519090  
 Tel: (0086)756-3981528 Fax: (0086)756-3983809  
 E-mail: [encode01@hotmail.com](mailto:encode01@hotmail.com) [itd@encode.com.cn](mailto:itd@encode.com.cn)  
 Website: <http://www.encode.com.cn>

CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
 C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain