

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

ÚČEL POUŽITÍ

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette je laterální průtoková imunoanalýza a slouží ke kvalitativní detekci nukleokapsidových antigenů viru SARS-CoV-2 v nazofaryngeálních stěrech, nazálních stěrech nebo orofaryngeálních stěrech u jedinců, u nichž má poskytovatel zdravotní péče podezření na přítomnost onemocnění COVID-19.

Výsledky slouží k identifikaci nukleokapsidového antigenu viru SARS-CoV-2. Antigeny jsou v nazofaryngeálních, nazálních a orofaryngeálních stěrech obecně detekovatelné během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry. Zjištěný antigen nemusí být jednoznačnou příčinou nemoci.

Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo volném pohybu pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Negativní výsledky by měly být brány v úvahu v souvislosti s nedávnými expozicemi pacienta, anamnézou a přítomností klinických příznaků a symptomů shodných s COVID-19, a potvrzeny molekulárním testem, pokud je to pro léčbu pacienta nezbytné.

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette je určena pro použití zdravotnickými pracovníky nebo operátory vyškolenými na výkon testů laterálního průtoku. Produkt lze používat v jakémkoliv laboratorním a nelaboratorním prostředí, které splňuje požadavky uvedené v návodu k použití a místních předpisech.

SOUHRN

Nové koronaviry (SARS-CoV-2) patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době, jsou pacienti infikováni novým koronavirem hlavním zdrojem infekce; infikováni lidé bez příznaků mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní příznaky patří horečka, únava a suchý kašel. Nosní kongesce, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem se vyskytují pouze v několika případech.

PRINCIP

COVID-19 Antigen Rapid Test je laterální imunotest založený na principu sendvičové techniky s dvojitými protilátkami. Jako detektor se použije monoklonální protilátka nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 konjugovaná s barevnými mikročásticemi a nastříká se na konjugací podložku. Během testu interaguje antigen SARS-CoV-2 ve vzorku s protilátkou SARS-CoV-2 konjugovanou s barevnými mikročásticemi a vytváří komplex s označením protilátka-antigen. Tento komplex migruje na membránu za kapilárního působení až na testovací linii, kde bude zachycen předem potaženou monoklonální protilátkou s nukleokapsidovým proteinem SARS-CoV-2. Pokud jsou ve vzorku přítomny antigeny SARS-CoV-2, objeví se v okénku s výsledky viditelná barevná testovací čára (T). Absence čáry T naznačuje negativní výsledek. Kontrolní linie (C) se používá pro procesní kontrolu. Pokud je postup testu proveden řádně, linie se musí vždy objevit.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Určeno pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pro zdravotnické pracovníky a jednotlivce se školením v zařízeních poskytujících péči.
- Nepoužívejte tento produkt jako jediný základ k diagnostice nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo k informování o stavu infekce COVID-19.
- Nepoužívejte tento výrobek po uplynutí doby použitelnosti.
- Před provedením testu si přečtěte všechny informace v této příbalové letáku.
- Testovací kazeta musí do použití zůstat v uzavřeném obalu.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by s nimi být zacházeno stejným způsobem jako s infekčním materiálem.
- Použitá testovací kazeta musí být zlikvidována v souladu s federálními, státními a místními předpisy.

OBSAH

Dodané materiály

- 25 testovacích kazet: každá kazeta v samostatně uzavřeném fóliovém obalu se sikařem
- 25 extrakčních reagensů: Ampulka obsahující 0,3 mL extrakčního činidla
- 25 sterilizovaných výtěrových tamponů: tampon pro jednorázové použití pro odběr vzorků
- 25 extrakčních zkumavek
- 25 kapátk
- 1 pracovní stanice
- 1 příbalový leták

Potřebné materiály, kterými není součástí balení

- Časovač

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Uchovávejte zabalené v uzavřeném obalu při teplotě (4-30 °C nebo 40-86 °F). Sada je stabilní do data expirace uvedeného na štítku.
- Po otevření obalu by měl být test použit do jedné hodiny. Dlouhodobé vystavení horkému a vlhkému prostředí způsobí poškození produktu.
- Na štítku byla vytištěna ŠARŽE a datum vypršení platnosti.

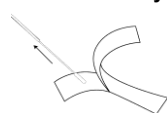
VZOREK

Vzorky získané brzy během nástupu symptomů budou obsahovat nejvyšší virové titry; vzorky získané po pěti dnech příznaků pravděpodobně způsobí negativní výsledky ve srovnání s testem RT-PCR. Falešné negativní výsledky se mohou objevit, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepraven nebo se s ním nevhodně manipuluje; proto je vysoce doporučeno školení v oblasti odběru vzorků kvůli důležitosti kvality vzorků pro získání přesných výsledků testů.

Přijatelným typem vzorku pro testování je přímý výtěr nebo výtěr z virového transportního média (VTM) bez denaturačních činidel. Pro optimální funkci testu používejte jen čerstvě odebrané vzorky z přímých stěrů.

Připravte extrakční zkumavku podle testovacího postupu a pro odběr vzorků použijte sterilní tampón dodaný v sadě.

Odběr vzorků výtěrem z nosohltanu



1. Vyjměte výtěrový tampon z obalu.



2. Nakloňte hlavu pacienta dozadu asi o 70°.



3. Zaveďte výtěrový tampon nosní dírkou rovnoběžně s patrem (ne nahoru), dokud neucítíte odpor nebo vzdálenost nebude stejná jako vzdálenost od ucha k nosní dírce pacienta, což naznačuje kontakt s nosohltanem. (Výtěrový tampon by měl dosáhnout hloubky rovné vzdálenosti od nosních dírek po vnější otvor ucha.) Jemně oťete a otačte tamponem. Ponechte tampon na místě po dobu několika sekund, aby absorboval sekrece.



4. Pomalu vytáhněte tampon a přitom jím otačte. Vzorky je možné odebrat z obou stran pomocí stejného tampónu, ale není třeba odebrat vzorky z obou stran, pokud je špička tampónu nasycená tekutinou z prvního odběru. Pokud vychýlená přepážka nebo ucpání způsobují potíže se získáním vzorku z jedné nosní díry, použijte stejný tampon k získání vzorku z druhé nosní díry.

Odběr vzorku nazálním stěrem



1. S opatrným otáčením zasuňte štětíčku přibližně 2,5 cm (1 palec) do nosní díry, dokud nenarazíte na odpor nosní skofepy.



Odběr vzorků výtěrem z krku



2. Několikrát štětíčkou otočte proti stěně nosní dutiny a poté postup zopakujte se stejnou štětíčkou ve druhé nosní dírce.

Vložte výtěrový tampon do zadních částí hltanu a mandlí. Oťete tampon přesobamandlové pilíře a zadní orofaryng a nedotýkejte se jazyka, zubů a dásní.

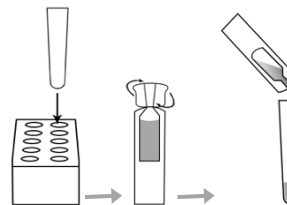
Přeprava a skladování vzorků

Nevracejte tampon do původního obalu. Čerstvě odebrané vzorky by měly být zpracovány co nejdříve, nejpozději však do jedné hodiny po odběru vzorků. Odebrané vzorky mohou být skladovány při 2-8 °C po dobu nejvýše 24 hodin; Skladujte při -70 °C po dlouhou dobu, ale vyvarujte se opakovaných cyklů zmrazení a rozmrazení.

POSTUP TESTU

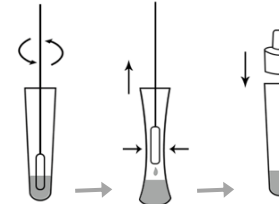
Poznámka: Před testováním nechte testovací kazety, činidla a vzorky ekvilibrovat na pokojovou teplotu (15 - 30 °C nebo 59 - 86 °F).

- Na pracovní stanici nasadte extrakční zkumavku.
- Odšroubujte víko extrakčního činidla. Přidejte veškeré extrakční činidlo do extrakční zkumavky.
- Vzorkování viz část „Odběr vzorků“.

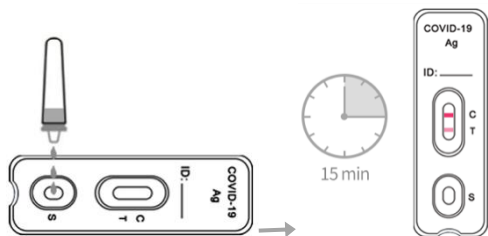


Postup testu přímým výtěrem

1. Vložte tampon do zkumavky, která obsahuje extrakční činidlo. Tamponem alespoň 5krát otáčejte a přitom přitlačte hlavu tamponu ke spodní a boční straně extrakční zkumavky. **Ponechte tampon v extrakční zkumavce po dobu jedné minuty.**
2. Odstraňte tampon a současně stlačte boky zkumavky, abyste z tamponu extrahovali kapalinu. Extrahovaný roztok bude použit jako zkušební vzorek.
3. Hrot kapátka pevně přitlačte na extrakční zkumavku.

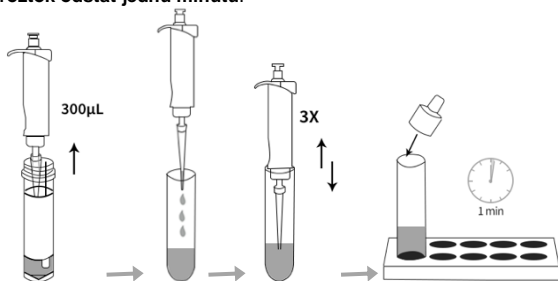


4. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu.
5. Otočte zkumavku pro extrakci vzorku, držte zkumavku ve vislé poloze a pomalu přenesete 3 kapky (přibližně 100 μ L) do jamky pro vzorek (S) na testovací kazetu a poté pusťte časovač.
6. Počkejte, až se objeví barevné pruhy. Výsledky testu odečtěte **po 15 minutách**. Neinterpretujte výsledky po 20 minutách.



Postup testování tamponem ve virovém transportním médiu (VTM)

- Vložte tampon do přepravní zkumavky obsahující maximálně 3 mL VTM bez denaturačních činidel.
- Vířením promíchejte vzorek uložený ve VTM.
- Přeneste 300 µL vzorku obsahujícího roztok VTM do extrakční zkumavky, která obsahuje extrakční činidlo, kalibrovanou mikropipetou. Homogenní směs pipetováním nahoru a dolů.
- Hrot kapátka pevně přitlačte na extrakční zkumavku a **nechejte extrahovaný roztok odstát jednu minutu.**



- Postupujte podle kroků 4 - 6 výše **uvedenéhopostupu pro přímý výtěr.**

[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]

| | | |
|------------------|--|--|
| Pozitivní | | Objeví se dva pruhy. Jeden barevný pruh se objeví v kontrolní oblasti (C) a další barevný pruh se objeví v testovací oblasti (T), bez ohledu na intenzitu testovací čáry. |
| Negativní | | Jeden barevný pruh se objeví v kontrolní oblasti (C) a v testovací oblasti (T) se neobjeví žádný pruh. |
| Neplatný | | Kontrolní pruh se nezobrazí. Nejpravděpodobnějším důvodem selhání kontrolního pruhu je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné provedení testu. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte šarži používat a kontaktujte místního distributora. |

[KONTROLA KVALITY]

V testu je zahrnuta procedurální kontrola. Barevný pruh v kontrolní oblasti (C) je považován za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, přiměřený odvod membrány a správnou procedurální techniku.

S touto sadou nejsou dodávány kontrolní standardy. Doporučuje se však, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány jako správná laboratorní praxe, aby se potvrdil postup testu a ověřil se správný výkon testu.

[OMEZENÍ]

- Produkt je omezen, aby poskytoval kvalitativní detekci. Intenzita testovací čáry nemusí nutně korelovat s koncentrací antigenu vzorků.

- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě pacienta.
- Lékař musí interpretovat výsledky ve spojení s anamnézou pacienta, fyzickými nálezy a dalšími diagnostickými postupy.
- Výsledek testu může být negativní, pokud je množství antigenů SARS-CoV-2 přítomných ve vzorku pod detekčním prahem testu nebo pokud virus prošel menší aminokyselinnou mutací v cílové epitopové oblasti rozpoznávané monoklonálními protilátkami použité v testu.

[VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY]

Klinický Výkon

Nazofaryngeální stěr:

Klinický výkon COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette byl stanoven v prospektivních studiích s výtěry z nosohltanu odebranými od 770 jednotlivých symptomatických pacientů (do 7 dnů od začátku) a asymptomatických pacientů, u kterých bylo podezření na COVID-19.

Souhrnné údaje COVID-19 Antigen Rapid Test jsou uvedeny níže:

Prahová hodnota cyklu RT-PCR (Ct) je hodnota relevantního signálu. Nižší hodnota Ct naznačuje vyšší virovou zátěž. Citlivost byla vypočtena pro různé rozsahy hodnot Ct (hodnota Ct ≤ 33 a hodnota Ct ≤ 37).

| Antigen COVID-19 | RT-PCR (hodnota Ct ≤ 33) | | Celkem | |
|--|--------------------------|-----------|--------|-----|
| | Pozitivní | Negativní | | |
| CLUNGENE® | Pozitivní | 145 | 2 | 147 |
| | Negativní | 3 | 593 | 596 |
| Celkem | | 148 | 595 | 743 |
| PPA (Ct ≤ 33): 98,0% (145/148), (95%CI: 94,2%~99,3%) | | | | |
| NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%~99,9%) | | | | |

| Antigen COVID-19 | RT-PCR (hodnota Ct ≤ 37) | | Celkem | |
|--|--------------------------|-----------|--------|-----|
| | Pozitivní | Negativní | | |
| CLUNGENE® | Pozitivní | 161 | 2 | 163 |
| | Negativní | 14 | 593 | 607 |
| Celkem | | 175 | 595 | 770 |
| PPA (Ct ≤ 37): 92,0% (161/175), (95%CI: 87,0%~95,2%) | | | | |
| NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%~99,9%) | | | | |

Nazální stěr:

Klinická výkonnost COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette byla stanovena v prospektivních studiích s nazálními stěry odebranými od 617 symptomatických (do 7 dnů od výskytu příznaků) a asymptomatických pacientů s podezřením na onemocnění COVID-19.

Souhrnná data o rychlém COVID-19 Antigen Rapid Test jsou uvedena níže: Senzitivita byla vypočítána pro různé rozmezí hodnot Ct (hodnota Ct ≤ 33 a hodnota Ct ≤ 37).

| Antigen COVID-19 | RT-PCR (hodnota Ct ≤ 33) | | Celkem | |
|--|--------------------------|-----------|--------|-----|
| | Pozitivní | Negativní | | |
| CLUNGENE® | Pozitivní | 132 | 3 | 135 |
| | Negativní | 4 | 462 | 466 |
| Celkem | | 136 | 465 | 601 |
| PPA (Ct ≤ 33): 97,1% (132/136), (95%CI: 92,7%~98,9%) | | | | |
| NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%~99,8%) | | | | |

| Antigen COVID-19 | RT-PCR (hodnota Ct ≤ 37) | | Celkem | |
|--|--------------------------|-----------|--------|-----|
| | Pozitivní | Negativní | | |
| CLUNGENE® | Pozitivní | 139 | 3 | 142 |
| | Negativní | 13 | 462 | 475 |
| Celkem | | 152 | 465 | 617 |
| PPA (Ct ≤ 37): 91,4% (139/152), (95%CI: 85,9%~94,9%) | | | | |
| NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%~99,8%) | | | | |

PPA – pozitivní procentuální shoda (citlivost)

NPA – negativní procentuální shoda (specifičnost)

Limit Detekce (Analytická Citlivost)

Vestudiibylpoužitkultivovaný virus SARS-CoV-2 (Isolate Hong Kong /

VM20001061 / 2020, NR-52282), který je tepelněinaktivován a podán do vzorku z nosohltanu. Limit detekce (LOD) je $5,7 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

Křížová Reaktivita (Analytická Specificita)

Křížová reaktivita byla hodnocena testováním 32 kmenzálních a patogenních mikroorganismů, které mohou být přítomny v nosní dutině.

Při testování v koncentraci 50 µg/mL nebyla s rekombinantním proteinem MERS-CoV NP pozorována žádná zkřížená reaktivita.

Nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita s následujícími viry při testování v koncentraci $1,0 \times 10^6$ PFU/mL: chřipka A (H1N1), chřipka A (H1N1pdm09), chřipka A (H3N2), chřipka B (Yamagata), chřipka B (Victoria), Adenovirus (typ 1, 2, 3, 5, 7, 55), lidský metapneumovirus, virus parainfluenzy (typ 1, 2, 3, 4), respirační syncytiální virus, enterovirus, rhinovirus, lidský koronavirus 229E, lidský koronavirus OC43, lidský koronavirus NL63, lidský koronavirus HKU1.

Nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita s následujícími bakteriemi při testování v koncentraci $1,0 \times 10^7$ CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (skupina A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, zlatý stafylokok.

Interference

Následující potenciální interferenční látky byly hodnoceny u COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette v níže uvedených koncentracích a bylo zjištěno, že neovlivňují výkon testu.

| Látka | Koncentrace | Látka | Koncentrace |
|---------------------|-------------|---------------------------|-------------|
| Mucin | 2% | Plínákev | 4% |
| Benzokain | 5 mg/mL | Menthol | 10 mg/mL |
| Solnýnosnísprej | 15% | Fenylefrin | 15% |
| Oxymetazolin | 15% | Histaminidihydrochloridum | 10 mg/mL |
| Tobramycinum | 5 µg/mL | Mupirocin | 10 mg/mL |
| Osetamivir fosfát | 10 mg/mL | Zanamivir | 5 mg/mL |
| Arbidol | 5 mg/mL | Ribavirin | 5 mg/mL |
| Flutikasonpropionát | 5% | Dexamethason | 5 mg/mL |
| Triamcinolon | 10 mg/mL | | |

Vysokodávkové Fekt Prozóny

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette byla testována až do $1,0 \times 10^{5,67}$ TCID₅₀/mL inaktivovaného SARS-CoV-2 a nebyl pozorován žádný vysokodávkový fekt prozóny.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121
Hangzhou, China

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Rejstříksymbolů

| | | | |
|--|------------------------|---------------|---|
| | Nepoužívejte opakovaně | | Určeno pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i> |
| | Skladujte mezi 4-30 °C | | Viz návod k použití |
| | Číslo šarže | | Obsahuje dostatečné množství pro <n> testy |
| | Datum expirace | | Chraňte před slunečním zářením |
| | Udržujte v suchu | | Nepoužívejte, pokud je poškozený obal |
| | Výrobce | EC REP | Autorizovaný zástupce v Evropské unii |
| | Katalogové číslo | | |

Číslo verze: 5.1

Datum účinnosti: 23. září 2021