

URČENÉ POUŽITÍ

Sada COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) je rychlý vizuální imunologický test pro kvalitativní detekci antigenů covidu-19 z výtěrů z krku a z nosohltanu. Test slouží k rychlé diferenciaci diagnostice akutní infekce virem covidu-19.

PRINCIP

COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) slouží k detekci antigenů viru covidu-19 prostřednictvím vizuální interpretace barevných změn testovacího proužku. Protilátky proti viru covidu-19 jsou imobilizovány v testovací zóně membrány. Extrahovaný vzorek při testování reaguje s protilátkami proti covidu-19 konjugovanými s barevnými částicemi předem nanesenými na testovací podložce. Směs potom kapilárně vztlíná membránou a interaguje s reagensy na membráně. Pokud je ve vzorku dostatečné množství antigenů viru covidu-19, v příslušné testovací zóně membrány se objeví barevná čárka. Přítomnost barevného proužku v testovací zóně znamená pozitivní výsledek na určité virové antigeny, její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Barevný proužek zobrazený v kontrolní zóně slouží ke kontrole postupu a ověřuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k dostatečnému zvlhčení membrány.

MATERIÁLY

Materiály, které jsou
součástí dodávky

• Jednotlivé zabalené testy	• Sterilní nosní tampóny
• Extrakční roztok (pufr)	• Hubice extrakční zkumavky
• Extrakční zkumavky	• Příbalový leták

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

• Hodiny

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální použití.
- Před testováním si pečlivě přečtěte příbalový leták. Pokyny v letáku je třeba dodržovat.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Nepoužívejte, pokud je fóliový sáček poškozen. Testy nepoužívejte opakovaně.
- Součástí extrakčního roztoku je solný roztok. Pokud dojde k zasažení pokožky nebo očí, opláchněte/vypláchněte zasažené místo velkým množstvím vody.
- Pro každý získávaný vzorek použijte novou nádobku na odběr vzorků, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- V prostoru manipulace se vzorky a sadami nejzte, nepijte a nekuřte. Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by obsahovaly infekční agens. V průběhu celého postupu dodržujte zavedená bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým rizikům a standardní postupy správné likvidace vzorků. Při testování vzorků používejte ochranný oděv, například laboratorní plášť, dále jednorázové rukavice a ochranu zraku.
- Nezaměňujte a nemíchejte reagenty z různých dávek.
- Vlhkost a teplota mohou výsledky negativně ovlivnit.
- Použité testovací materiály je třeba zlikvidovat v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Sadu skladujte při teplotě 2–30 °C a jen do data expirace.
- Test musí zůstat uzavřen v sáčku až do použití.
- NEZMRAZUJTE.
- Součástí sady je třeba pečlivě chránit před kontaminací. Biologická kontaminace dávkovacího zařízení, nádob nebo reagentů může vést k nesprávným výsledkům.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Pro správnou funkci testu použijte pouze
tampóny, které jsou součástí sady.

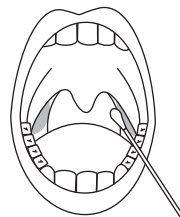
Vzorek nazofaryngeálního výtěru:

Je důležité získat co nejvíce sekretu. Při odběru vzorku z nazofaryngeálního výtěru proto opatrně zasuňte sterilní tampón do nosní díry, ve které je podle optické kontroly sekretu nejvíc. Tampón přidrže u nosní přepážky a jemně jej zatlačte do zadní části nosohltanu. Tampónem několikrát otočte.



Vzorek orofaryngeálního výtěru:

Je důležité získat co nejvíce sekretu. Při odběru vzorku z orofaryngeálního výtěru proto zasuňte sterilní tampón, který je součástí sady, až dozadu do krku a otírejte jej o tonzily a další zanícené části krku. Tampónem se nedotýkejte jazyka, lící ani zubů. Pro přesnější výsledky se doporučuje získávat vzorky přednostně z nazofaryngeálního výtěru.



Skladování vzorků:

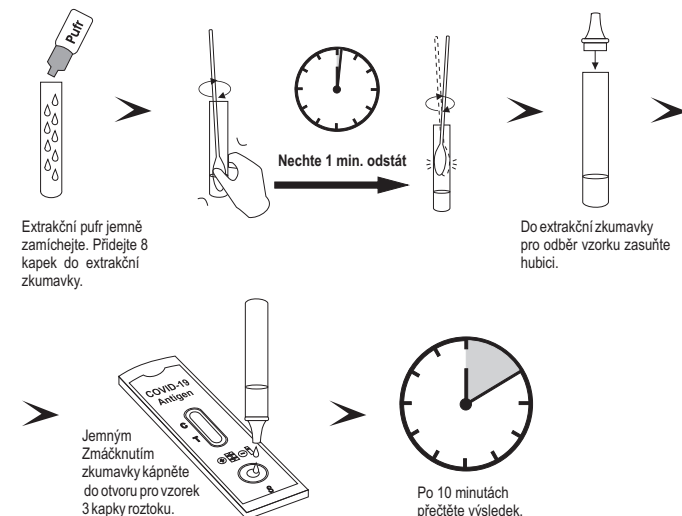
Vzorky by měly být podrobeny testu co nejdříve po odebrání. Pokud je nutné vzorky někam přenést, doporučuje se použít následující transportní média, která byla podrobena zkouškám a nevykazují žádnou interferenci s prováděným testem: Hankův vyvážený solný roztok, M5 nebo fyziologický roztok. Alternativně je možné po dobu až osmi hodin před testováním skladovat vzorky při teplotě 2 až 8 °C.

POSTUP TESTOVÁNÍ

Před použitím přeneste testy, vzorky a případně kontrolní prostředky do prostoru s pokojovou teplotou (15 až 30 °C). Nízká teplota při použití může vést k falešně negativním výsledkům.

1. Vyjměte test z uzavřeného sáčku a položte jej na čistý rovný povrch. Test označte identifikací pacienta nebo kontrolní identifikací. Pro dosažení co nejlepších výsledků by test měl být proveden do jedné hodiny.
2. Jemně zamíchejte extrakční roztok. Přidejte 8 kapek (cca 250 ul) extrakčního roztoku do extrakční zkumavky.
3. Zasuňte do extrakční zkumavky tampón se vzorkem výtěru. Přitiskněte tampón ke dnu a stěně extrakční zkumavky a alespoň desetkrát jím otočte. Nechte 1 minutu odstát. Při vytahování tampónu otáčejte jeho hlavou přitlačenu k vnitřní stěně zkumavky. Snažte se uvolnit co nejvíc kapaliny. Použitý tampón zlikvidujte v souladu s platnými předpisy o likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.

4. Nasaďte hubici na zkumavku a kápněte 3 kapky extrahovaného vzorku do otvoru pro vzorek. Dokud není test připraven k odečtení výsledku, nijak jím nemanipulujte a nepohybujte.
5. Jakmile test začne fungovat, membrána bude postupně měnit barvu. Počkejte, dokud se neobjeví barevná čárka, resp. barevné čárky. Za 10 minut odečtete výsledek. Interpretaci výsledku provádějte nejdříve do 20 minut.

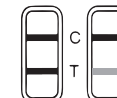


Extrakční pufr jemně zamíchejte. Přidejte 8 kapek do extrakční zkumavky.

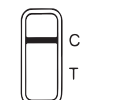
Do extrakční zkumavky pro odběr vzorku zasuňte hubici.

Jemným Zmáčknutím zkumavky kápněte do otvoru pro vzorek 3 kapky roztoku.

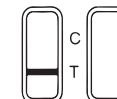
Po 10 minutách přečtete výsledek.



POZITIVNÍ: Na membráně se objeví dvě zbarvené čárky. Jedna čárka se objeví v kontrolní zóně (C) a druhá v testovací zóně (T).



NEGATIVNÍ: Objeví se pouze jedna zbarvená čárka, a to v kontrolní zóně (C). V testovací zóně (T) žádná viditelná zbarvená čárka není.



NEPLATNÝ: Kontrolní čárka se nezobrazí. Výsledky všech testů, u kterých se v určeném čase nezobrazí kontrolní čárka, je nutno vyřadit. Zkontrolujte postup a proveďte test znovu. Pokud problém přetrvává, přestaňte danou sadu používat a obraťte se na svého místního distributora.

POZNÁMKA:

1. Intenzita barvy v testovací zóně (T) se může lišit podle koncentrace analytů ve vzorku. Proto by jakýkoliv odstín barvy v testovací zóně měl být považován za pozitivní výsledek. Upozorňujeme, že jde pouze o kvalitativní test, který neurčuje koncentraci analytů ve vzorku.
2. Nejpravděpodobnější příčinou nezobrazení kontrolního proužku může být nedostatečný objem vzorku, nesprávný postup nebo prošlé testy.

KONTROLA KVALITY

- Test obsahuje interní kontroly postupu. Barevná čárka zobrazená v kontrolní zóně (C) znamená pozitivní výsledek kontroly postupu, který potvrzuje dostatečný objem vzorku a provedení správné techniky.

OMEZENÍ PRO TEST

1. Sada COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) je určena pro profesionální in vitro diagnostiku a měla by se používat výhradně ke kvalitativní detekci antigenu covidu-19.
2. Test byl schválen pouze pro detekci proteinů viru SARS-CoV-2, nikoliv pro jakékoli jiné viry nebo patogeny.
3. Etiologie respirační infekce způsobené jinými mikroorganismy než virem covidu-19 nebude tímto testem zjištěna. Sada COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) dokáže detekovat živé i neživé částičky viru covidu-19. Účinnost sady COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) závisí na náloži antigenu a nemusí korelovat s PCR testem provedeným na stejném vzorku.
4. Pokud je výsledek testu negativní, ale klinické symptomy přetrvávají, doporučuje se provést další testování s použitím jiných klinických metod. Negativní výsledek v žádném případě nevyklučuje přítomnost viru covidu-19 ve vzorku, protože ty tam mohou být přítomny v koncentraci nižší, než je minimální hladina detekce testu. Stejně jako u všech ostatních diagnostických testů by konečnou diagnózu měl stanovit lékař po vyhodnocení všech klinických a laboratorních poznatků.
5. Nevhodný nebo nesprávný postup odběru vzorků, skladování nebo přepravy může vést k falešně negativnímu výsledku.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Tabulka: COVID-19 Antigen Rapid Test v porovnání s PCR testem

		PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
COVID-19 Ag Rapid Test	Pozitivní	78	0	78
	Negativní	3	123	126
Celkem		81	123	204

Senzitivita : 96,3 %
Specifita: 100 %

ANALYTICKÁ SPECIFICITA A KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

Sada COVID-19 Antigen Rapid Test byla posouzena s celkem 44 bakteriálními a virovými izoláty. Bakteriální izoláty byly vyhodnoceny při koncentracích od 10^7 do 10^9 org/ml. Virové izoláty byly vyhodnoceny při koncentracích nejméně 10^4 až 10^8 TCID₅₀/ml. Adenovirus 18 a virus parainfluenzy 3 byly testovány při koncentraci 10^2 TCID₅₀/ml a virus chřipky 14. Žádný z níže uvedených organismů nebo virů nevykázal při testu sadou COVID-19 Antigen Rapid Test pozitivní výsledek.

Bakteriální panel:

Acinetobacter calcoaceticus
Neisseria gonorrhoeae
Pseudomonas aeruginosa
Streptococcus pneumoniae
Proteus vulgaris
Streptococcus sp. Gp. C
Mycobacterium tuberculosis

Bacteroides fragilis
Neisseria meningitidis
Staphylococcus aureus
Streptococcus sanguis
Streptococcus sp. Gp. B
Streptococcus sp. Gp. G
Mycoplasma orale

Virový panel:

Human Adenovirus B
Human Adenovirus C
Adenovirus type 10
Adenovirus type 18
Human Coronavirus 229E
Human Coronavirus OC43
Human Coxsackievirus A9
Coxsackievirus B5
Human herpesvirus 2
MERS-Coronavirus












Human Rhinovirus 2
Human Rhinovirus 14
Human Rhinovirus 16
Measles
Coronavirus NL63
Mumps
Sendai virus
Parainfluenza virus 2
Parainfluenza virus 3

Chřipkový virus	Typ viru
Beijing/262/95	A
H1N1 Strain A/ New Caledonia/20/99 IVR	A
116 H1N1 Solomon Islands/03/06	A
H3N2 Strain A/ Shangdong/9/93	A
H3N2 Strain A/ Panama/2007/99	A
H3N2 Strain A/ Kiev/301/94	A
Respiratory Syncytial Virus (RSV)	A
Wisconsin/67/05	A
Brisbane/10/06	A
Panama	B
Lee	B
Hong Kong	B
Maryland	B
Stockholm	B

INTERFERUJÍCÍ LÁTKY

Bylo provedeno hodnocení plné krve a několika běžně prodávaných produktů a obvyklých chemikálií. Při uvedených testovaných úrovních nedocházelo u žádné z látek k interferenci s antigenním testem na covid-19: plná krev (2 %); tři běžně prodávané ústní vody (25 %); troje běžně prodávané krční kapky (25 %); tři běžně prodávané nosní spreje (10 %); 4-acetamidofenol (10 mg/ml); kyselina acetylsalicylová (20 mg/ml); chlorfenamin (5 mg/ml); dextrometorfan (10 mg/ml); difenhydramin (5 mg/ml); efedrin (20 mg/ml); guaifakol glyceryl éter (20 mg/ml); oxymetazolin (10 mg/ml); fenylefrin (100 mg/ml); fenylpropanolamin (20 mg/ml).

VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ

	Katalogové číslo		Teplotní omezení
	Podívejte se do návodu k použití		Číslo dávky
	Zdravotnický prostředek pro in vitro diagnostiku		Datum expirace
	Výrobce		Obsah stačí na <n> testů
	Nepoužívat opakovaně		Autorizovaný zástupce v Evropské unii
	Značka CE podle směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro		



HANGZHOU LYSUN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
6th Floor, 6th Building, No.95 Binwen Road, Xixing Street, Binjiang District, 310051 Hangzhou, Zhejiang, China.



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Nizozemsko.



Dovozce:
Pharmatrade, s.r.o.
Jihozápadní IV 1116/11
141 00 Praha 4