

SAFECARE

COVID-19 Antigen - Sada rapid testů (Tampon)

Příbalový leták

Test je určen pouze pro odborné diagnostické použití in vitro.

ÚČEL POUŽITÍ

Rychlý test na detekci Antigenu Covid-19 je laterální imunotest určený ke kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu z přímých nosních výtěrů nebo ze vzorků odebraných výtěrů z nosohltanu u jedinců podezřelých z nákazy koronavirem Covid-19 během prvních sedmi dnů od nástupu příznaků. COVID-19 Antigen RapidTest nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2. Výsledky svědčí pro identifikaci antigenu nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2. Antigen je obecně detekovatelný v nosních výtěrech 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. Detekovaný antigen nemusí být jednoznačnou příčinou nemoci.

Negativní výsledky u pacientů s příznaky delšími než sedm dní by měly být považovány za domnělé a může být provedeno potvrzení molekulárním testem, je-li to nutné pro léčbu pacienta. 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.

Rychlý test na antigen COVID-19 je určen k použití zdravotnickými odborníky nebo vyškolenými pracovníky, kteří jsou zdatní v provádění rychlých laterálních testů.

PRINCIP TESTU

Rychlý test antigenu COVID-19 je imunochromatografický membránový test, který používá vysoce citlivé protilátky k detekci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ze vzorků z nosu nebo ze vzorků z nosohltanu.

Protilátky specifické pro SARS-CoV-2 jsou zachycovány na testovací oblasti membrány a kombinovány s dalšími činidly / podložka pro vytvoření testovacího proužku.

Během testování reaguje vzorek s anti-COVID-19 protilátkami konjugovanými s barevnými částicemi a předem nanesenými na podložku testu. Směs poté migruje nahoru na membránu chromatograficky kapilárním působením a reaguje s činidly v oblasti testovací linky. Proto pokud vzorek obsahuje antigen COVID-19, v testovací linii se objeví barevná čára. Pokud vzorek neobsahuje Antigen COVID-19, v oblastech testovacích linií se neobjeví žádná barevná čára, což naznačuje negativní výsledek. Jako kontrola správnosti provedení by se v oblasti kontrolní linie měla vždy objevit modře zbarvená čára a modrá barva by se měla změnit na červenou během testování, pokud byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány.

OBSAH BALENÍ

Jednotlivě zabalená testovací kazeta	Každá kazeta obsahuje pruh s barevnými konjugáty a reaktivními činidly předem rozprostřenými v odpovídajících oblastech
Extrakční zkumavka	Pro přípravu vzorků
Extrakční pufr	Pro extrakci vzorků
Stojan na zkumavky	Pro umístění extrakčních zkumavek
Nosní výtěrový tampon	Pro odběr vzorků
Příbalový leták	Pro návod k použití

MATERIÁL POTŘEBNÝ, ALE NEPOSKYTNUTÝ

- Měřič času

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Nemíchejte komponenty z různých šarží soupravy. Zabraňte křížové kontaminaci vzorků použitím nové sběrné zkumavky na vzorky pro každý získaný vzorek.
- Nejezte, nepijte a nekuřte v místě, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickému nebezpečí během testování a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.

- Noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranné brýle během testování vzorků.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Extrakční pufr obsahuje solný roztok. Pokud se roztok dostane do kontaktu s pokožkou nebo očima, propláchněte je velkým množstvím vody.
- Použitý testovací materiál zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

POKYNY K PŘÍPRAVĚ ČINIDEL A SKLADOVÁNÍ

Nepoužité testovací kazety skladujte neotevřeny při 4 °C - 30 °C. Pokud jsou skladovány při 4 °C - 8 °C, zajistěte, aby byly testovací kazety přivedeny před otevřením na pokojovou teplotu. Testovací kazeta je stabilní do data expirace vytištěném na neporušeném obalu. Chraňte sadu před mrazem a nevystavujte ji teplotě nad 30 °C.

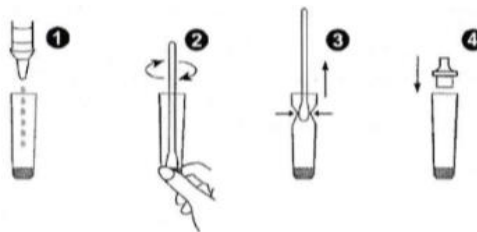
ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI

[Odběr vzorků]

- Nedostatečný odběr vzorku nebo nesprávné zacházení se vzorky mohou vést k falešným výsledkům.
- Před odebráním nosního výtěru by měl být pacient poučen, aby se vysmrkal.
- Výtěry z nosu:
Chcete-li odebrat vzorek nosního výtěru, opatrně vložte výtěrový tampon do té nosní dírky, která vizuálně obsahuje více sekrece. Jemným otáčením zatlačte na tampon, dokud nedosáhnete odporu (méně než 2,5 cm do nosní dírky). Tampónem několikrát otočte proti nosní stěně a poté jej vyjměte z nosní dírky.
- Výtěry z nosohltanu:
Chcete-li odebrat vzorek z nosohltanu, opatrně vložte tampon do té nosní dírky, ve které je pod vizuální kontrolou více sekretu. Udržujte tampon jemně v blízkosti přepážky nosu a zatlačte tampon do zadního nosohltanu. Tampónem několikrát otočte a poté jej vyjměte z nosohltanu.
- Přeprava a skladování vzorků:
Vzorky by měly být testovány co nejdříve. Je-li vyžadován transport vzorků, jsou k transportu doporučena následující transportní média, u kterých bylo prokázáno, že neovlivňují účinek testu: Hankův rovnovážný Mkd solný roztok, M5 médium nebo fyziologický roztok. Alternativně mohou být vzorky skladovány znovu zchlazené (2-8 °C) nebo při pokojové teplotě (15-30 °C) v čisté, suché, uzavřené nádobě po dobu až 8 hodin před testováním.

[Příprava vzorků]

1. Přidejte 6 kapek extrakčního pufru do extrakční zkumavky a vložte ji do pracovního stojanu..
2. Vložte tampon do extrakční zkumavky, která obsahuje pufr. Tampon otočte nejméně 10krát, zatímco tlačíte tampon na spodní a boční stranu extrakční zkumavky.
3. Sevřete extrakční zkumavku prsty a točte tamponem proti vnitřní straně zkumavky, abyste při vyjmutí tamponu uvolnili co nejvíce kapaliny. Extrahovaný roztok bude použit jako zkušební vzorek.
4. Vezměte hrot kapátka a pevně jím uzavřete zkumavku se vzorkem.



POSTUP ZKOUŠKY

Nechte testovací kazetu a vzorky před testováním ustát na pokojovou teplotu (15-30 °C nebo 59-86 °F). Pro dosažení nejlepších výsledků by test měl být proveden během jedné hodiny.



1. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného obalu.
2. Otočte extrakční zkumavku se vzorkem a držte ji ve svislé poloze. Přeneste 3 kapky do jamky na vzorky (S) na testovací kazetě, poté

začnete měřit čas.

3. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Interpretujte výsledky testu během 10-15 minut. Nečtěte výsledky po více než 20 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

POSITIVNÍ VÝSLEDEK:



V oblasti kontrolní linie (C) se objeví modrá čára, která se změní na červenou. V oblasti testovací linie (T) se objeví barevná čára v případě pozitivního výsledku.

* POZNÁMKA: Intenzita barvy čáry v testovací oblasti se bude lišit podle koncentrace antigenu COVID-19 ve vzorku. Proto jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie by měl být považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK:



V oblasti kontrolní linie (C) se objeví modrá čára, která se změní na červenou. Žádná barevná čára se neobjeví v oblastech testovacích linií (T)

NEPLATNÝ VÝSLEDEK:



* Linka C je modrá

Čára v kontrolní oblasti (C) nedokáže změnit barvu z modré na červenou. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linky je nedostatečný objem pufru nebo nesprávná procedurální technika.

Zkontrolujte jednotlivé kroky a opakujte postup s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte testovací soupravu okamžitě používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

- Interní kontrola:** Tento test obsahuje zabudovanou kontrolní vlastnost – oblast „C“. Linie C se barví z modré na červenou po přidání vzorku a pufru. Jinak celý postup zkontrolujte a opakujte test s novou kazetou.
- Externí kontrola:** Správná laboratorní praxe doporučuje používat externí kontroly, pozitivní a negativní, aby se zajistilo správné provedení testu.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

1 **Klinická studie:** Bylo provedeno vzájemné srovnání zkoumaného činidla a referenčního činidla.

Srovnání s RT-PCR:

	PCR Výsledek		Total
	Positivní	Negativní	
Safecare Test			
Positivní	30	0	30
Negativní	2	52	54
Celkem	32	52	84
Relativní citlivost	93.75% (79.19%~99.23%)		
Relativní specifita	100% (93.15%~100%)		
Celková hodnota	97.62% (91.66%~99.71%)		

2. **Křížová reaktivita:** Jsou prováděny studie zkřížené reaktivity, aby se prokázalo, že test nereaguje na následující mikroorganismy v tabulce níže. Bakteriální izoláty byly hodnoceny v koncentraci mezi 106 a 109 org/ml. Virové izoláty byly hodnoceny při koncentraci 105 ~ 108 TCID50/ml.

Křížový reactant:	
Adenovirus	Influenza B
Human metapneumovirus (hMPV)	Respiratory Syncytial Virus
Rhinovirus	Bordetella pertussis
Enterovirus	Chlamydia pneumoniae
Human coronavirus OC43	Haemophilus influenzae
Human coronavirus 229E	Legionella pneumophila
Human coronavirus NL63	Mycoplasma pneumoniae
Human parainfluenza virus 1	Streptococcus pneumoniae
Human parainfluenza virus 2	Streptococcus pyogenes
Human parainfluenza virus 3	Mycobacterium tuberculosis
Human parainfluenza virus 4	Staphylococcus aureus
Influenza A	Candida albicans

3. **Interference:** Následující endogenní interferující látky byly hodnoceny v uvedených koncentracích a nebyl zjištěn žádný účinek.

Plná krev (2%), tři OTC nosní spreje (10%), tři OTC nosní kapky (25%), tři nosní ústní vody (25%), 4-acetamidofenol (10 mg/ml), kyselina acetylsalicylová (20 mg/ml), chlorfeniramin (5 mg/ml), dextrometofan (10 mg/ml), difenhydramin (5 mg/ml), efedrin (20 mg/ml), guajakol glycerylether (20 mg/ml), oxymetazolin (10 mg/ml), fenylefrin (100 mg/ml), fenylpropanolamin (20 mg/ml)

OMEZENÍ TESTU

1. Pro profesionální diagnostické použití in vitro a mělo by být pouze pro detekci antigenu SARS-CoV-2, nikoli pro jiné viry nebo patogeny.

2. Tento test detekuje životaschopný (živý) i neživotaschopný SARS-CoV-2. Výkon testu závisí na množství viru (antigenu) ve vzorku a může nebo nemusí korelovat s výsledky virové kultivace provedenými na stejném vzorku.

3. Účinnost byla hodnocena pouze pomocí postupů uvedených v této příbalové informaci.

Úpravy těchto postupů mohou změnit účinnost testu.

4. Negativní výsledek testu se může objevit, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu. Pokud je výsledek testu negativní, ale klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se provést další testování pomocí jiných klinických metod. Stejně jako u všech diagnostických testů by měla být potvrzená diagnóza stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

5. Negativní výsledky testů nejsou určeny k ovlivnění jiných virových nebo bakteriálních infekcí jiných než SARS.

6. Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou vysoce závislé na prevalenci. Falešné pozitivní výsledky testů jsou pravděpodobnější v obdobích nízké aktivity COVID, kdy je prevalence střední až nízká.

7. Falešné negativní výsledky se mohou objevit, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepraven nebo se s ním nevhodně manipuluje.

8. Děti mají sklon k šíření viru po delší dobu než dospělí, což může mít za následek rozdíly v citlivosti mezi dětmi a dospělými.

9. Je-li nutná diferenciace konkrétních virů a kmenů SARS, je nutné po konzultaci se státními nebo místními úřady veřejného zdraví provést další testování.

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.

SEZNAM SYMBOLŮ

	Nepoužívejte opakovaně		IVD	jen pro diagnostické použití in vitro
	Skladujte v rozmezí 4-30°C			Přečtěte si návod k použití
	Pozor		LOT	Číslo šarže
	Použijte do			Obsahuje dané množství <n> testů
	Uchovávejte v temnu			Uchovávejte v suchu
	Výrobce			Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii			



Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district
Yuhang District Hangzhou, 311121, China



Wellkang Ltd
16 Castle St, Dover, CT16 1PW, England, UK;
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1
Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE

Verze č.: 01

Datum účinnosti: 10.12.2020