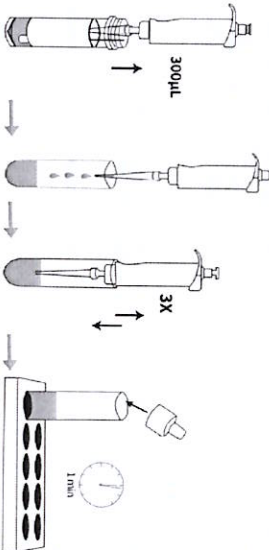


Postup testování tampónem ve vřevém transportním médiu (VTM)

1. Vložte tampón do přepravní zkumavky obsahující maximálně 3 mL VTM bez denaturčních činidel.
2. Vříváním promíchejte vzorek uložený ve VTM.
3. Přeneste 300 µL vzorku obsahujícího roztok VTM do extrakční zkumavky, která obsahuje extrakční činidlo, kalibrovanou mikropipetou. Homogenizujte směs pipetováním nahoru a dolů.
4. Hrot kápátka pevně přičiňte na extrakční zkumavku a **nechejte extrahovaný roztok odstát jednu minutu.**



5. Postupujtepodelečků 4 - 6 výše uvedenéhohopostupu pro přímý výěr.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní

 Objevi 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.

Nepatrný

 Kontrolní pruh se nezobrazí. Nepravděpodobnějším 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 šarží používat a kontaktujte místního distributora.

IKONTROLA 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 vzorku.

- 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 antigenu SARS-CoV-2 přítomných ve vzorku pod detekčním prahem testu nebo pokud virus prošel menší aminokyselinnou mutací v cílové epitopové oblasti rozpoznané monoklonálními protilátky použité v testu.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Klinický výkon

Nazofaryngeální sřer:

Klinický výkon COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette byl stanoven v prospektivních studiích s výřery 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:

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

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

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

Nazální sřer:

Klinická výkonnost COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette byla stanovena v prospektivních studiích s nazálními sřery 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			
CLUNGENE®	RT-PCR (hodnota Ct ≤ 33)		Celkem
	Pozitivní	Negativní	
Celkem	132	3	135
	4	462	466
PPA (Ct ≤ 33): 97,1% (132/136), (95%CI: 92,7% - 98,9%)	136	465	601
NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1% - 99,8%)			

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

PPA – pozitivní procentuální shoda (citlivost)

NPA – negativní procentuální shoda (specifita)

Limit Detekce (Analytická Citlivost)

Vestidilbypoužitikultivovaný 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 Specifita)

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 křížová reaktivita.

Nebyla pozorována žádná křížová 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 (yp1, 2, 3, 5, 7, 55), lidský metapneumovirus, virus parainfluenzy (yp1, 2, 3, 4), respirační syncytiální virus, enterovirus, rhinovirus, lidský koronavirus 229E, lidský koronavirus OC43, lidský koronavirus NL63, lidský koronavirus HKU1.

Nebyla pozorována žádná křížová 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 stářík.

Interference

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

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Mucin	2%	Plínkrv	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
Abidol	5 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Flutikasonpropionát	5%	Dexamethason	5 mg/mL
Tramcinolon	10 mg/mL		

Vysokodávkové Fekt Prořozny

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette byla testována až do $1,0 \times 10^{6,67}$ TCID₅₀/mL inaktivovaného SARS-CoV-2 a nebyl pozorován žádný vysokodávkový fekt prořozny.

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)
 Eiffelstrasse 80, D-20637 Hamburg, Germany

Registritksymbołi

Nepoužívejte opakované IVD Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro

Skladujte mezi 4-30 °C Vznávod k použití

Číslořaře Obsahuje dostatečné množství pro <n> testy

Datum expirace Nepoužívejte, pokud je čirnařepředsluneřinřazřením pořcořenřobol

Udržuje v suchu

Vřobce Autorizovanýřásřtupce v Evropskřuni

REF Katalogové říslo

Číslo verze: 5.1
 Datum účinnosti: 23. řař 2021

ÚČEL POUŽITÍ

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette je laterální průtoková imunoanalýza a slouží ke kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinu 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 proteinu 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 současnou 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 testu laterálního průtoku. Produkt lze používat v jakémkoliv laboratorním a ne laboratorním 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 nakaženi. V současné době jsou pacienti infikováni novým koronavirem hlavním zdrojem infekce: infikovaní 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 kongescce, rýma, bolest v krku, myalgie a průjmy se vyskytují pouze v několika případech.

[PRINCIP]

COVID-19 Antigen Rapid Test je laterální imunotest založený na principu sendvičové techniky s dvojími protilátkami. Jako detektor se použije monoklonální protilátka nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 konjugovaná s barevnými mikročástečkami a nastříká se na konjugaci podložku. Během testu interaguje antigen SARS-CoV-2 ve vzorku s protilátkou SARS-CoV-2 konjugovanou s barevnými mikročástečkami 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 (1). Absence čáry 1 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 poskytlých 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 příbalovné 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 samostatné uzavřené fóliové obalce se sítkem
 - 25 extrakčních zkumavek
 - 25 sterilizovaných výtěrů
 - 25 extrakčních zkumavek
 - 25 kapátk
 - 1 pracovní stanice
 - 1 příbalový leták
- Potřebný materiál, který 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 sítku.
- Po otevření obalu by měl být test použit do jedné hodiny. Dlouhodobé vystavení horkému a vlhkému prostředí způsobí poškození produktu.
- Na sítku byla vylíštna ŠARŽE a datum vypršení platnosti.

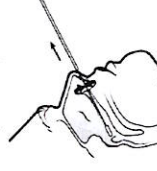
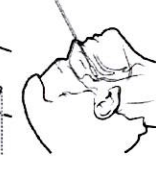
[VZOREK]

Vzorky získané brzy během nástupu symptomů budou obsahovat nejvyšší virové titry. Vzorky získané po pěti dnech příznaku 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 vzorku kvůli důležitosti kvality vzorku pro získání přesných výsledků testu.

Přijatelným typem vzorku pro testování je přímý výtěr z virového transportního média (VTM) bez denaturacních činidel. Pro optimální funkci testu použijte jen čerstvé odebrané vzorky z přímých stěrů.

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

Odběr vzorku výtěrem z nosohltanu

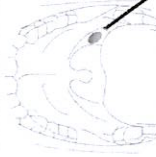


Odběr vzorku nazálním stěrem

- S opatrným otáčením zasuněte špičku špičky přibližně 2,5 cm (1 palec) do nosní díry, dokud nenarazíte na odpor nosní sklopky.



Odběr vzorku výtěrem z krku



Vložte výtěrový tampón do zadních částí hltanu a mandli. Otřete tampón přesobamandlovépřilře a zadníorofaryng a nedotýkejte se jazyka, zubu a dásni.

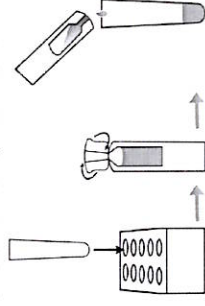
Přepava a skladování vzorků

Nevracujte tampón do původního obalu. Čerstvé odebrané vzorky by měly být zpracovány co nejdříve, nejpozději však do jedné hodiny po odběru vzorku. 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]

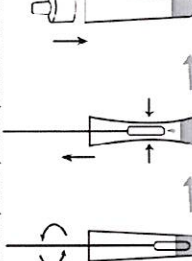
Poznámka: Před testováním nechte testovací kazetu, činidla a vzorky ekvilibrovat na pokojovou teplotu (15-30 °C nebo 59-86 °F).

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



Postup testu přímým výtěrem

- Vložte tampón do zkumavky, která obsahuje extrakční činidlo. Tampónem alespoň 5krát otáčejte a přitom přitlačte hlavu tampónu ke spodní a boční straně extrakční zkumavky. **Ponechte tampón v extrakční zkumavce po dobu jedné minuty.**
- Odstřete tampón a současně stlačte boky zkumavky, abyste z tampónu extrahovali kapalinu. Extrahovaný roztok bude použit jako zkusební vzorek.
- Hrot kapátka pevně přitlačte na extrakční zkumavku.



- Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu.

- Otočte zkumavku pro extrakční vzorek, držte zkumavku ve vislé poloze a apamalu přenechte 3 kapky (přibližně 100 µL) do jamky pro vzorek (S) natestovací kazetu a poté spusťte časovač.

- Počkejte, až se objeví barevné pruhy. Výsledky testu odečtete po 15 minutách. Neinterpretujte výsledky po 20 minutách.