

POUŽITÍ

Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (sliny) je imunochromatografický test pro kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2 proti virovému nukleoproteinu ve slinách u suspektních případů COVID-19. Tento test je určen pouze pro profesionální použití.

ÚVOD

Onemocnění koronavirem 2019 (COVID-19) je infekční onemocnění způsobené nedávno objeveným virem SARS-CoV-2. Mezi nejběžnější příznaky COVID-19 patří horečka, suchý kašel a únava. Další příznaky mohou zahrnovat bolest v krku, bolesti hlavy, bolesti svalů, závratě nebo dušnost.

U starších osob a osob s dalšími zdravotními problémy, jako jsou kardiovaskulární choroby, chronické respirační choroby, diabetes a rakovina, existuje větší riziko vážného průběhu nemoci. Virus SARS-CoV-2 se přenáší primárně přímým, nepřímým a blízkým kontaktem s nakaženou osobou prostřednictvím infekčních sekretů, jako jsou respirační kapénky, které jsou vylučovány při kašli, kýchání, mluvení nebo zpěvu. Respirační kapénky, které obsahují virus, se mohou dostat do úst, nosu nebo očí vnímavé osoby, kde mohou způsobit infekci. Některá data naznačují, že je možný i nepřímý přenos částicemi aerosolu ve vzduchu nebo prostřednictvím kontaminovaných povrchů. Současné epidemiologické studie ukazují, že inkubační doba se může pohybovat od 1 do 14 dnů a ve většině případů je to 3 až 7 dnů.

PRINCIP

Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (sliny) detekuje antigen viru SARS-CoV-2 pomocí vizuální interpretace barevných linií. Membrána testovací kazety je v detekční oblasti potažena protilátkami specifickými pro nucleocapsidový (N) protein SARS-CoV-2. Vzorek se smíchá s extrakčním činidlem, které je optimalizováno pro uvolnění antigenů SARS-CoV-2 ze vzorku. Během testu extrahované antigeny ze vzorku reagují s protilátkami anti-SARS-CoV-2, kterými jsou částice potaženy. Dochází ke kapilárnímu vztlínání vzorku a k jeho reakci s činidly na membráně a komplex je v detekční oblasti zachycen protilátkami anti-SARS-CoV-2, kde vytvoří barevnou linii.

Přítomnost barevné linie v detekční oblasti znamená pozitivní výsledek na antigeny viru SARS-CoV-2 a absence této linie znamená negativní výsledek. V kontrolní oblasti se musí vždy objevit barevná linie. Slouží ke kontrole postupu a znamená, že bylo přidáno správné množství vzorku a že byl test proveden správně.

MATERIÁL

Příložený materiál

- Testovací kazety
- Extrakční činidlo
- Odběrové zkumavky
- Stojánek
- Návod k použití

Potřebný, ale nepříložený materiál

- Hodinky, minutka nebo stopky

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Před provedením testu si prosím přečtěte veškeré informace v tomto příbalovém letáku. Nedodržení pokynů může snížit sensitivitu testu nebo vést

k chybným výsledkům.

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.
- Test musí zůstat až do okamžiku použití v uzavřeném obalu. Pokud je obal poškozený nebo otevřený, testovací kazetu nepoužívejte.
- Všechny vzorky je nutné považovat za potenciálně nebezpečný materiál a musí s nimi být nakládáno jako s infekční látkou.
- Použitý test musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Nepoužívejte vzorky s příměsí krve.
- Při manipulaci se vzorky používejte rukavice. Nedotýkejte se membrány činidla a jamky pro vzorek.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (sliny) skladujte při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C). **NEZMRAZUJTE.**

Test je stabilní až do doby expirace vytištěné ve svaru sáčku. Po uplynutí doby expirace test nepoužívejte.

Test musí až do okamžiku použití zůstat v uzavřeném sáčku.

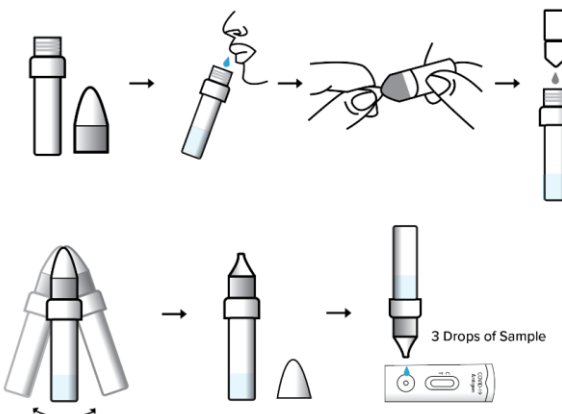
ODBĚR VZORKU A PŘÍPRAVA

K odběru slin použijte přiloženou odběrovou zkumavku. Odšroubujte víčko odběrové zkumavky. Odběrovou zkumavku držte co nejbližší rtům a nechte sliny stéci do zkumavky. Objem slin musí být mezi dvěma čarami (přibl. 150-300µl).

POSTUP TESTU

Testovací kazetu, vzorek a extrakční pufr nechte před testováním zahřát na pokojovou teplotu (15-30°C).

1. Testovací kazetu vyjměte ze zataveného sáčku a použijte do jedné hodiny. Nejlepších výsledků dosáhnete, použijete-li kazetu bezprostředně po otevření sáčku.
2. Odběrovou zkumavku se slinami vložte do stojánku. Odloňte zátku, čímž otevřete nádobku s extrakčním činidlem a ke vzorku ve zkumavce přidejte veškeré extrakční činidlo (přibl. 300 µl).
3. Na odběrovou zkumavku se vzorkem našroubujte víčko a utáhněte tak, aby byla zkumavka pevně uzavřená. Zkumavku protřepte, aby se sliny promísily s extrakčním činidlem.
4. Zkumavku držte svisle víčkem nahoru a sejměte víčko. Otočte zkumavku dnem vzhůru a nakapejte 3 plné kapky extrahovaného vzorku (přibližně 80 µl) do jamky pro vzorek (S) v testovací kazetě a pak spusťte stopky. Zajistěte, aby v jamce pro vzorek (S) nebyly vzduchové bubliny. Po 10 minutách odečtěte výsledky. Po uplynutí 20 minut již výsledky neinterpretujte.



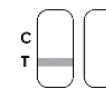
INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



POZITIVNÍ: * V testovací oblasti se objeví dvě linie. Jedna barevná linie musí být v kontrolní oblasti (C) a druhá barevná linie bude viditelná v detekční oblasti (T). Pozitivní výsledek značí, že ve vzorku byl zjištěn SARS-CoV-2.



NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná linie. V detekční oblasti (T) se neobjeví žádná linie. Negativní výsledek indikuje, že ve vzorku není přítomen antigen SARS-CoV-2, nebo je pod mezí detekovatelnosti tímto testem.



NEPLATNÝ: Kontrolní linie se neobjeví. Nejčastějšími důvody absence kontrolní linie jsou nedostatečné množství vzorku nebo nesprávný postup. Zkontrolujte postup a zkoušku zopakujte s novou testovací sadou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte svého distributora.

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v detekční oblasti (T) se bude lišit podle koncentrace antigenu SARS-CoV-2 přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoliv odstín barvy linie v detekční oblasti (T) považován za pozitivní výsledek.

KONTROLA KVALITY

Vnitřní kontrola postupu: Test obsahuje vnitřní kontrolu postupu. Barevná linie, který se objeví v kontrolní oblasti (C) je považována za vnitřní kontrolu postupu. Potvrzuje dostatečné prosakování membrány. Externí kontrola positivity a negativity: S touto sadou nejsou dodávány kontrolní standardy. V rámci správné laboratorní praxe se doporučuje provádět externí kontrolu pozitivních a negativních výsledků a tak potvrdit testovací postup a ověřit správnou účinnost testu.

LIMITY TESTU

- Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (sliny) je určen pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Test slouží ke zjištění antigenu COVID-19 ve slinách. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu ani míru zvýšení koncentrace viru SARS-CoV-2.
- Přesnost testu závisí na kvalitě vzorku slin. Falešně negativní výsledek může být způsoben nesprávným odběrem nebo skladováním vzorku.

- Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (sliny) pouze indikuje přítomnost SARS-CoV-2 ve vzorku jak ze živých, tak z neživých koronavirových kmenů SARS-CoV-2.
- Stejně jako u jiných diagnostických testů, musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici dříve, než stanoví definitivní klinickou diagnózu.
- Negativní výsledek získaný pomocí tohoto testu by měl být potvrzen pomocí PCR. Test může mít negativní výsledek, pokud koncentrace viru SARS-CoV-2 přítomného ve slinách není dostatečná nebo je pod mez detekovatelnosti tímto testem.
- Nadměrné množství hlenu nebo krve ve vzorku slin může narušit účinnost testu a může mít za následek falešně pozitivní výsledek.
- Pozitivní výsledek infekce SARS-CoV-2 nevylučuje další přidruženou infekci jiným patogenem, proto je potřeba vzít v úvahu možnost přidružené bakteriální infekce.
- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u osob, které byly v kontaktu s virem. Je potřeba zvážit následně otestování pomocí molekulární diagnostiky za účelem vyloučení infekce u těchto osob.
- Pozitivních výsledků může být dosaženo i v důsledku probíhající infekce koronavirovými kmeny jinými než SARS-CoV-2, např. koronavirem HKU1, NL63, OC43 nebo 229E.
- Výsledky antigenního testování by neměly být použity jako jediný zdroj pro potvrzení nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo pro informaci o stavu infekce.

CHARAKTERISTIKA VÝKONNOSTI

Analytická citlivost (mez detekce):

Mez detekce Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (sliny) byla stanovena pomocí mezních ředění inaktivovaného vzorku viru. Odhadovaná mez detekce je 1×10^3 TCID₅₀/ml

Klinické hodnocení:

Klinické hodnocení bylo provedeno pro srovnání výsledků získaných pomocí Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (sliny) a srovnávacího testu RT-PCR. Výkonnost byla hodnocena odebráním dvou vzorků od každého dárce. Jeden byl testován pomocí srovnávacího testu PCR a druhý byl testován pomocí Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (sliny). Studie zahrnovala 40 pozitivních vzorků a 324 negativních vzorků. Vzorky slin byly považovány za pozitivní, pokud v PCR testu vyšel pozitivní výsledek.

Metoda	RT-PCR		Celkové výsledky	
	Results	Pozitivní		Negativní
Rapid Response™ Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette (sliny)	Pozitivní	38	0	38
	Negativní	2	324	326
Celkové výsledky		40	324	364

Relativní citlivost: 95,0% (83,1%-98,4%)*

Relativní specifita: 99,9% (99,1%-100,0%)*

Relativní přesnost: 99,5% (98,0%-99,9%)*

* Interval spolehlivosti 95%

Zkřížená reaktivita:

Byla provedena studie zkřížené reaktivity s níže uvedenými organismy.

Vzorky, pozitivní na níže uvedené organismy, byly pomocí Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (sliny) zjištěny jako negativní.

Lidský koronavirus 229E	Adenovirus (např. Cl Ad. 71)	Respirační syncytiální virus-Typ A
Lidský koronavirus OC43	Enterovirus (např. EV68)	Bordetella pertussis
Lidský koronavirus NL63	Chřipka A (H3N2)	Haemophilus influenzae
MERS koronavirus	Chřipka A H1N1	Legionella pneumophila
Staphylococcus aureus	Chřipka B (Florida/02/06)	Mycoplasma pneumoniae
Neisseria meningitidis	Parainfluenza virus 1/2/3/4	Pneumocystis jirovecii (PJP) -S. cerevisiae Recombinant
Streptococcus sp. skupina A	Parainfluenza Virus Typ 4a	Pseudomonas aeruginosa
Streptococcus sp. skupina B	Virus příušnic	Streptococcus pneumoniae
Streptococcus sp. skupina C	Rinovirus	Streptococcus pyogenes
Lidský metapneumovirus (hMPV)	Haemophilus parainfluenzae	Streptococcus salivarius
Candida albicans	Staphylococcus epidermis	Mycobacterium tuberculosis

Interferenty

Níže uvedené látky, které se přirozeně vyskytují ve vzorcích z dýchacího traktu, nebo které mohou být do dýchacích cest zavedeny uměle, byly hodnoceny v koncentracích uvedených níže. U žádné z těchto látek nebyl zjištěn vliv na spolehlivost Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (sliny).

Ambroxol hydrochlorid tablety (7,5 mg/ml)	Mometason furoát nosní sprej (0,05% g/g)	Sírup na kašel Nin Jiom Pei Pa Koa
Dextromethorfan hydrobromid perorální roztok (1,5 mg/ml)	Mucosolvan ambroxol hydrochlorid perorální roztok	Nosní čistící roztok, NaCl (5 g/l)
Hyland's 4 Kids Cold Cough Liquid Safe Natural Relief	Durham's Canker-Rid	Ústní voda Listerine
Ústní voda Scope	Nosní antibiotikum (mupirocinová mast)	Oxymetazolin hydrochlorid sprej
Beklometason dipropionát nosní sprej	Triamcinolon-acetonid nosní sprej	Azelastin hydrochlorid nosní sprej
Flutikason-propionát nosní sprej	Fyziologická mořská voda nosní sprej	Tobramycin oční kapky
Plná krev (4%)	Hlen (0,05%)	











Hookův efekt

V koncentracích do 1×10^5 TCID₅₀/ml teplem inaktivovaného viru SARS-CoV-2 nebyl ve výsledcích testu pomocí Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (sliny) zjištěn žádný Hookův efekt.

POUŽITÁ LITERATURA


1. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. *Trends Microbiol.* 25, 35-48 (2017).
2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol.* 2016;24:490-502.
3. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv. Virus. Res.* 2011;81:85-164.
4. World Health Organization. (2020). Transmissions of SARS-CoV-2: Implications for infection prevention precautions, July 9 2020. Scientific Brief. World Health Organization.

SYMBOLY

 Přečtěte si návod k použití	 Počet testů v sadě	 Oprávněný zástupce
 Pouze pro diagnostické použití in vitro	 Spotřebujte do	 Nepoužívejte opakovaně
 Skladujte mezi 2-30°C	 Číslo šarže	 Katalogové č.
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.		



BTNX, Inc.
570 Hood Rd, Unit 23
Markham, ON, L3R
4G7, Kanada

 **MDSS GmbH** Schiffgraben 41
30175
Hannover, Německo



Distributor: BioServUK Ltd
The Innovation Centre, 217 Portobello Sheffield, S1
4DP, UK
E: info@bioservuk.com
T: +44 (0) 114 224 2235
W: www.bioservuk.com