

POUŽITÍ

Zařízení pro rychlý test antigenu COVID-19 je imunoset in vitro. Test je pro přímou a kvalitativní detekci virových nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2 z nasofaryngeálních sekrecí a orofaryngeálních sekrecí. Tento test je určen pouze pro profesionální použití.

PRINCIP

Zařízení pro rychlý test antigenu COVID-19 detekuje virové antigeny SARS-CoV-2 prostřednictvím vizuální interpretace vývoje barvy. Protiklády anti-SARS-CoV-2 jsou immobilizovány na testovací oblasti nitročlůvkové membrány. Protiklády Anti-SARS-CoV-2 konjugované s barevnými částicemi jsou immobilizovány na konjugované podložce. Do extrakčního pufru je přidán vzorek, který je optimalizován k uvolňování antigenů SARS-CoV-2 ze specifických. Během testování se extrahované antigeny váží na protiklády anti-SARS-CoV-2 konjugované s barevnými částicemi. Vzhledem k tomu, že vzorek migruje pod proudem kapilárního působení a interaguje s činidly na membráně, bude komplex zachycen protiklády anti-SARS-CoV-2 v testovací oblasti. Přebýtek barevných částic je zachycen na interní kontrolní zóně.

Přítomnost barevného pruhu v testovací oblasti naznačuje pozitivní výsledek pro virové antigeny SARS-CoV-2, zatímco jeho nepřítomnost naznačuje negativní výsledek. Barevný pruh v kontrolní oblasti slouží jako procedura kontrola indukující, že byl přidán správný objem vzorku a membránové proskávání funguje.

MATERIÁLY

- Individuálně zabalené testovací zařízení
- Extrakční buffer
- Extrakční tržbiče
- Tryska s filtrem
- Individuálně balené tampony
- Stojan na zkumavky
- Přibíhový lepek
- Positive kontrola (je-li požadována)
- Negativní kontrola (je-li požadována)

předměty, které nejsou součástí balení

- hodiny, hodinky nebo stopky
- přenosná pipeta

OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Před použitím si přečtěte přibíhový lepek. Pokud byste si měli přečíst a pečlivě je dodržovat.
- Nepoužívejte soupravy ani její součásti po uplynutí doby použitelnosti.
- Zařízení obsahuje materiál živočišného původu a mělo by se s ním zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
- Zkušební zařízení jsou balena do fóliových sáčků, které během skladování vytlačují vlhkost. Před otevřením zkontrolujte každý fóliový sáček. Nepoužívejte zařízení, která mají otvory ve fólii nebo kde sáček nebyl úplně uzavřen. Při nesprávném skladování testovacích činidel nebo součástí může dojít k chybivým výsledkům.
- Nepoužívejte extrakční pufr, pokud má změněnou barvu nebo je zakalený. Zbarvené nebo zkalené může být znakem mikrobiální kontaminace.
- Se všemi vzorky pacientů je třeba zacházet a zlikvidovat je, jako by byly biologicky nebezpečné. Všechny vzorky musí být před testováním důkladně promíchány, aby byl zajištěn reprezentativní vzorek před testováním.
- Pokud před testováním nepřivedete vzorek z činidla na teplotu místnosti, může to snížit citlivost testu. Nepřesný nebo nevhodný odběr, skladování a příprava vzorku může vést k falešně negativním výsledkům testu.
- Vyvarujte se kontaktu pokožky s pufrům.
- Pokud existuje podezření na infekci SARS-CoV-2 na základě souvisejících klinických a epidemiologických screeningových kritérií doporučených orgány veřejného zdraví, vzorky by měly být odebrány s příslušnými preventivními opatřeními pro kontrolu infekce a odeslány ke státnímu nebo místnímu zdravotnímu oddělení k testování.
- Izolace virů v buněčné kultuře a počáteční charakterizace virových látek získaných v kulturách vzorků SARS-CoV-2 se NEDOPORUČUJÍ, s výjimkou laboratoře BSL3 používající pracovní postupy BSL3.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Pokud zařízení COVID-19 Antigen Rapid Test nepoužíváte, skladujte jej při teplotě 2 – 30 °C.
- CHRAŇTE PŘED MRAŽENÍM.
- Obsah soupravy je stabilní do data expirace vyznačeného na jejich vnějším obalu a nádobách.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

- Výtěr z nosohltanu (NP výtěr):
- 1) Vyjměte výtěrovou tyčinku z obalu
- 2) Vložte tyčinku do nosní dírky rovnoměrně s patrem a jemně zatlačte tyčinku do zadní části

- nosohltanu. Rotace protí nosní dírky (aby tampon obsahoval bořky i hlen).
- 3) Tyčinku co nejpevněji po odběru vzorku zpracujte.

-Orofaryngeální výtěr (OP výtěr):

- 1) Vyjměte stěrovou tyčinku z obalu.
- 2) Vložte stěrovou tyčinku úplně do úst až do hrdla, centrováním na červenou část stěny hrdla a maxilárních mandlí, a oboustranně oťete oboustranně krční mandle a stěnu hrdla. Nedotýkejte se jazyka a tyčinku odstraňte.
- 3) Stěrovou tyčinku zpracujte co nejpevněji po odběru vzorku.

Poznámka:

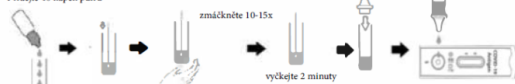
1. Používejte pouze tyčinky ze syntetických vláken s plastovými špičkami. Nepoužívejte tyčinky z alginátu vlnitého nebo tampony s dřevěnými dřívky, protože mohou obsahovat látky, které deaktivují některé viry a nahlubí další testování.
2. Vzorky výtěrů by měly být testovány co nejpevněji po odběru. Pro nejlepší výsledky testu použijte čerstvě odebrané vzorky.
3. Pokud test není proveden okamžitě, vzorky tampony mohou být po dobu skladování 24 hodin při 2-8 ° C a 4. Nepoužívejte vzorky, které jsou zjevně kontaminovány krví, protože by to mohlo ovlivnit tok vzorku při interpretaci výsledků zkušek.

TESTOVACÍ PROCEDURA

Před použitím přečtěte testy, reagenty a vzorky a / nebo kontrolní destičky na teplotu místnosti (15 – 30 °C).

1. U každého vzorku těsně před testováním otevřete fóliový obal, vyjměte testovací zařízení a položte jej na čistou, rovnou plochu. Pro každý výtěr vyjměte označené zkumavku identifikaci pacienta, test by měl být proveden do jedné hodiny.
2. Jemně promíchejte extrakční pufr. Přidejte 10 kapek do extrakční zkumavky.
3. Vložte tyčinku do extrakční zkumavky. Dobře promíchejte a 10–15krát stlačte tampon stisknutím rohu zkumavky proti tyčince.
4. Nechte ustátl / vyčkejte na 2 minuty.
4. Po vyjmutí otočte hlavu tyčinky proti vnitřní stěně zkumavky. Pokuste se uvolnit co nejvíce tekutiny. Použijte tyčinku zlikvidujte v souladu s protokolem o likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
5. Vložte tryčku do zkumavky na extrakci vzorku. Obraťte zkumavku a jemným stisknutím zkumavky přidejte 2 kapky roztoku do jamky na testovací destičce.
6. Přečtěte si výsledky za 15 minut.

Přidejte 10 kapek pufru



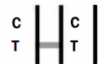
INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



POZITIVNÍ: na membráně se objeví dva barevné pruhy. Jedno pásmo se objeví v kontrolní oblasti (C) a druhé pásmo se objeví v testovací oblasti (T).



NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jeden barevný pruh. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádný zjevný barevný pás.



INVALID: Kontrolní pás se nezobrazí. Výsledky jakéhokoli testu, který je stanoven časem neprodukuje kontrolní pásmo, musí být vyřazeny. Zkontrolujte prosím postup a opakujte s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte soupravu používat a kontaktujte místního distributora / prodejce.

Poznámka:

1. Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se může lišit v závislosti na koncentraci analytu přítomných v vzorku. Proto by měly být jakýkoli odtělní barvy v testovací oblasti považovány za pozitivní. Upozorňujeme, že se jedná pouze o kvalitativní test, který nemůže stanovit koncentraci analytu ve vzorku.
2. Nepravděpodobnější příčinou selhání kontrolního pásma je nedostatečný objem vzorku, nesprávný pracovní postup, nebo testy s prošlou platností.

KONTROLA KVALITY

Interní procedurální kontroly

Zařízení pro rychlý test antigenu COVID-19 má zabudované (procedurální) ověřovací prvky. Každé testovací zařízení má

vnitřní standardní zónu pro zajištění správného toku vzorku. Uživatel by si měl před přetímáním výsledku ověřit, zda je barevný pruh v oblasti „C“ přítomen.

Externí pozitivní a negativní kontroly

Správná laboratorní praxe navrhuje testování pozitivních a negativních externích kontrol, aby se zajistilo, že testovací reagencie fungují a test je správně proveden.

OMEZENÍ TESTU

1. Zařízení pro rychlé testování antigenu COVID-19 je určeno pro profesionální diagnostické použití in vitro a mělo by se používat pouze ke kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2. Intenzita barvy v pozitivním pruhu by neměla být hodnocena jako „kvantitativní nebo semikvantitativní“.
2. Životaschopné a neživotaschopné viry SARS-CoV-2 jsou detekovatelné pomocí tohoto zařízení.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná klinická diagnóza neměla vycházet z výsledků jednoho testu, ale měla by být stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
4. Nedodržení POSTUPU TESTU a VÝKLDU VÝSLEDKU může nepřizpůsobit výsledek testu a / nebo zneplatnit výsledek testu.
5. Výsledky získané tímto testem, zejména v případě slabých testovacích linií, které se obtížně interpretují, by měly být použity ve spojení s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
6. Negativní výsledky nelyčující infekci SARS-CoV-2 a měly by být potvrzeny molekulárním testem.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Analytická Sensitivita (Mez detekce):

Mez detekce byla stanovena pomocí kvantifikovaného viru SARS-CoV-2 a byla hodnocena při 2×10^3 TCID₅₀/mL. Mezi detekce byla rovněž stanovena s rekombinantním SARS-CoV-2 nukleoproteinem a byla hodnocena na 0,4 ng/mL.

Klinické hodnocení:

Klinické hodnocení bylo provedeno tak, aby bylo možné porovnat výsledky získané rychlým testem antigenu COVID-19 a RT-PCR. Výsledky byly shrnuty níže:

Tabulka: COVID-19 Rapid Test vs. RT-PCR

COVID-19 Antigen Rapid Test	RT-PCR		Celkem
	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	50	
Negativní	3	1027	1030
Celkem	53	1036	1089

Relativní Sensitivita: 94.3 % (84.6% – 98.1 %)*

Relativní Specificita: 99.1 % (98.4% – 99.5%)*

Celková přesnost: 98.9 % (98.1% – 99.4%)*

*95% Confidence Interval

Křížová Reaktivita:

Byla stanovena křížová reaktivita s následujícími organismy. Vzorky pozitivní pro následující organismy byly shledány negativními, když byly testovány pomocí zařízení pro rychlé testování antigenu COVID-19 (nasofaryngeální / orofaryngeální výtěr).

HCoV-HKU1	Čhipka A (H5N1)	Coxsackie virusA16
HCoV-OC43	Čhipka A (H7N9)	Norovirus
HCoV-NL63	Čhipka A (H7N7)	Přísušice
HCoV-229E	Čhipka B Victoria linie	<i>Legionella pneumophila</i>
Spalničky	Čhipka B Y amagata linie	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Respirační syncytiální virus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Epstein-Barr virus	Adenovirus	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Bordetella parapertussis</i>	Parainfluenza 1/2/3 virus	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Čhipka A (H1N1) pdm09	Lidský metapneumovirus	Group C <i>Streptococcus</i>
Čhipka A (H3N2)	Rhinovirus	<i>Saphylococcus aureus</i>