

Vzorek slin odebraný ze zadní partie ústní části hltanu:

Metoda	Výsledky	PCR		Výsledek celkem
		Positivní	Negativní	
Latexový antigenní rychlostest na COVID-19	Positivní	54	0	54
	Negativní	6	30	36
Celkový výsledek		60	30	90

Relativní citlivost: 90,00% (95% CI: 79,49% – 96,24%)
 Relativní specifčnost: 100,00% (95% CI: 88,43% – 100,00%)
 Přesnost: 93,33% (95% CI: 86,05% – 97,51%)

Vzorek vykašlané látky:

Metoda	Výsledky	PCR		Výsledek celkem
		Positivní	Negativní	
Latexový antigenní rychlostest na COVID-19	Positivní	57	0	57
	Negativní	3	30	33
Celkový výsledek		60	30	90

Relativní citlivost: 95,00% (95% CI: 86,08% – 98,96%)
 Relativní specifčnost: 100,00% (95% CI: 88,43% – 100,00%)
 Přesnost: 96,67% (95% CI: 90,57% – 99,31%)

Vzorek stolice:

Metoda	Výsledky	PCR		Výsledek celkem
		Positivní	Negativní	
Latexový antigenní rychlostest na COVID-19	Positivní	57	0	57
	Negativní	3	30	33
Celkový výsledek		60	30	90

Relativní citlivost: 95,00% (95% CI: 86,08% – 98,96%)
 Relativní specifčnost: 100,00% (95% CI: 88,43% – 100,00%)
 Přesnost: 96,67% (95% CI: 90,57% – 99,31%)

- Křížová reaktivita:** Latexový antigenní rychlostest na COVID-19 byl testován na SA protein RS-CoV S1, protein HCoV-NL63 S1, protein HCoV-229E S1, protein HCoV-HKU1 S1, protein MERS-CoV S1, lidský protein RSV (B1) G, protein H1N1 HA chřípky A a protein HA chřípky B. Výsledky zkoumání neprokázaly žádné křížové interakce.
- Interference s jinými látkami:** Latexový antigenní rychlostest na COVID-19 byl testován na následujících látkách. Výsledky zkoumání neprokázaly žádné interference.

Potenciálně interferující látka	Koncentrace	Potenciálně interferující látka	Koncentrace
Triglyceridy	50 mg/dl	Kyselina askorbová	20 mg/dl
Hemoglobin	1 000 mg/dl	Bilirubin	60 mg/dl

VAROVÁNÍ

- Latexový antigenní rychlostest na COVID-19 je určen pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.
- Uchování a používání testovací sady musí být v souladu s pokyny uvedenými v této dokumentaci; v opačném případě by mohlo dojít k ohrožení výsledku testu.
- Reakční činidla nelze zmrazovat.
- Zabraňte kontaminaci reakčního činidla.
- Testovací sada obsahuje bílkovinu živočišného původu, proto musí být po svém použití zpracována jako biologický odpad.
- S použitou testovací sadou zacházejte jako s infekčním materiálem, proto ji likvidujte podle předpisů upravujících bezpečnost biologického laboratorního materiálu a látek s biologickým rizikem.
- Testovací destičku v poškozeném obalu nepoužívejte.
- Testovací destičku nepoužívejte, ani pokud reakční papír vystupuje ven z testovací jamky, jelikož by mohlo dojít k ohrožení výsledku testu.

BIBLIOGRAFIE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Patogenesi del coronavirus. Ricerca virus avanzata 2011; 81: 85–164. PMID: 22094080 DOI: 10.1016 / B978-0-12-3 85885-6.00009-2.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologia, ricombinazione genetica e patogenesi del coronavirus. Trends Microbiol 2016; 24: 490–502. PMID: 27012512 DOI: 10.1016 / j.tim.2016.03.003.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origine ed evoluzione dei coronavirus patogeni. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181–192. PMID: 30531947 DOI: 10.1038 / s41579-018-0118-9.

DATUM VYDÁNÍ A VERZE

Datum vydání: 10. 11. 2020
 Verze: 0

Poznámka: Pro výklad jednotlivých symbolů uvedených na obalu si prostudujte následující tabulku:

	Přečtěte si uživatelské pokyny.
	Datum expirace
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Pozor

	Výrobce
	Datum výroby
	Zplnomocněný zástupce
	Zdravotnický prostředek pro diagnózu <i>in vitro</i>
	Teplotní interval
	Zákaz opakovaného použití
	Tento výrobek splňuje náležitosti směrnice č. 97/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>
	Testovací sady
	Biologické riziko



Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.
 Adresa: 10th Floor Administration Building, NO. 519, XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, Čína



Lotus NL B.V.
 Adresa: Koningin Julianaplein 10, Le Verd, 2595AA, Haag, Nizozemsko, tel.: 0031626669008

Poznejte, jak funguje.



Načtěte QR kód a podívejte se na video.



č. reg. BD/RDM 2000587

LATEXOVÝ ANTIGENNÍ RYCHLOTEST NA COVID-19

POKYNY K POUŽITÍ

NÁZEV PROSTŘEDKU

Latexový antigenní rychlostest na COVID-19

SHRNUTÍ

Nové koronaviry způsobují akutní infekční respirační onemocnění COVID-19 patří do skupiny koronavirů beta. V současné době jsou hlavním infekčním zdrojem pacienti nakažení tímto novým typem koronaviru, a to i osoby, které jsou bezpříznakové. Na základě výsledků epidemiologického výzkumu je inkubační doba nemoci COVID-19 od jednoho až do čtrnácti dnů, třebaže ve většině případů je od tří do sedmi dnů. Hlavními projevy této nemoci jsou horečka, únava a suchý kašel. V některých případech se uvádí neprůchodnost nosu, vodnatá sekrece, bolest krku a svalu, průjem a částečná nebo úplná ztráta čichu a chuti.

BALENÍ

1 test v sadě, 25 testů v sadě

POVOLENÁ POUŽITÍ

Latexový antigenní rychlostest na COVID-19 je určen pro kvalitativní detekci nového koronaviru ve vzorcích slin ze zadní partie ústní části hltanu, vykašlané látky a stolice. Je účinným pomocníkem při diagnostice infekce novým koronaviem. Latexový antigenní rychlostest na COVID-19 se musí používat společně s ostatními klinickými analýzami a laboratorními testy určenými pro diagnózu této nemoci u pacientů s podezřením na nakažení virem Sars-CoV-2. Pro potvrzení případné infekce virem Sars-CoV-2 doporučujeme používat alternativní specifčtější diagnostické metody. Navíc nelze s jistotou vyloučit probíhající onemocnění u osob, které měly výsledek tohoto testu negativní. Tento latexový antigenní rychlostest na COVID-19 smí používat pouze zdravotnický personál.

MECHANISMUS ÚČINKU

Nový koronavirus SARS-CoV-2 do buněk lidského těla proniká díky vytvoření specifické vazby mezi jeho glykoproteiny S tvořícími výběžky (spiky) obalu těla viru a receptory ACE-2 nacházejícími se na povrchu lidské buňky. U tohoto testu je receptor ACE-2 nahrazen protiláskou. V klinické praxi může být latexový antigenní rychlostest na COVID-19 používán pro rychlou detekci přítomnosti viru SARS-CoV-2 a všech jeho mutací ve slinách odebraných ze zadní partie ústní části hltanu, vykašlané látky a stolice. Tento test je jednodušší než testy na nukleové kyseliny (RT-PCR) a je i rychlejší, jelikož pro jeho provedení stačí pouhých 15 minut. Bylo zjištěno, že vir SARS-CoV-2 zmutoval do nakažlivějších forem prostřednictvím mutací proteinu S1 (např. mutace D614G), které

vytvěří pevnější vazbu s receptory ACE-2. Tento test by měl být vzhledem k současněmu účinku založenému na vytvoření vazby s receptory ACE-2 schopný identifikovat i tyto nové mutace. Nitrocelulózový (NC) proužek testovací destičky je v pásmu T opatřen králíčkem proteinem anti-S1, zatímco v pásmu C je opatřen polyklonální protilátkou IgG, a do reakčního čidla byl přidán latexem značený protein ACE-2 a králíček IgG králíka. Pro provedení testu stačí tři kapky vzorku, které se po nanesení do jamky v testovací destičce budou díky kapilárnímu jevu šířit po nitrocelulózovém proužku. Přibližně po patnácti minutách působení se latexem značený protein ACE-2 naváže na virový protein S1, pokud kapky vzorku pacienta virus obsahují, a dále bude zachycen protilátkami proteinu anti-S1 nacházejícími se v pásmu T. Pokud vzorek pacienta virus neobsahuje, latexem značený protein ACE-2 nebude protilátkami anti-S1 nacházejícími se v pásmu T zachycen, proto se v pásmu T nezobrazí žádná čárka. Nezávisle na skutečnosti, zda vzorek pacienta viru obsahuje či nikoli, latexem označený králíček IgG bude reagovat s polyklonální protilátkou IgG nacházející se v kontrolním pásmu C, proto se zde zobrazí barevná čárka. Po dokončení testu bude intenzita viditelnosti čárky v pásmu T, vyvolaná vytvořenou vazbou mezi latexem značeným proteinem ACE-2 a virovým proteinem S1, přímo úměrná koncentraci nového viru ve vzorku, což pro intenzitu viditelnosti čárky v kontrolním pásmu C vůbec neplatí.

OBSAH SADY		
Dodaný materiál	Množství (1 test / sada)	Množství (25 testů / sada)
Testovací destička	1 test	25 testů
Lahvička s uzávěrem	1 kus	25 kusů
Pipeta k nabrání vzorku	1 kus	25 kusů
Papírový kelímek na sliny / vykašlaný hlen	1 kus	25 kusů
Příbalový létač	1 kus	1 kus
Potrvení o výsledku testu	1 kus	25 kusů

Potřebné materiál, který není obsahem sady	
Minutka	
Úbrousek	
Koš na odpad	
Sklenice vody	

UCHOVÁNÍ PROSTŘEDKU
Doba, po kterou lze sadu použít, je vyznačena na obalu. Prostředek uchovávejte v zataveném obalu chráněném před sluncem a za teploty od 2 do 30 °C. Test musí být proveden do jedné hodiny po otevření obalu s reakčním čidlem.

DOBA PROVEDENÍ TESTU

- Nelepší doba pro odběr vzorků je ráno. V případě pozitivní sliny nebo vykašlané látky se doporučuje vzorek odebrat ještě před vyčištěním zubů a konzumací jídla a nápojů.
- Odebraný vzorek mohou být uchovávaný před provedením testu až po dobu jednoho měsíce při teplotě -20 °C. Vzorak však neponechávejte po dobu delší než dvě hodiny za pokojové teploty.

- Odebrané vzorky určené k přípravě musejí být zabaleny v souladu s místními předpisy o přípravě patogenů.
- Odebrané vzorky uchovávané za teploty -20 °C se musejí nejdříve rozmrazit, přičemž na pokojovou teplotu a před provedením testu řádně promíchat. Vzorky mohou být zmrazené a rozmrazené pouze jednou.

ZPŮSOB PROVEDENÍ TESTU

Pozorně si prostudujte pokyny pro použití testu. Před zahájením testu vyčkejte, dokud testovací sada a odebraný vzorek nedosáhnou teploty 15–30 °C.

1. Vzorek slin odebraný ze zadní partie ústní části hltanu



Pro uvolnění slin ze zadní partie krku krátce zakloktejte a do papírového kelímku vyplňte sliny o přibližném objemu 2 ml, čemuž odpovídá velikost jedné pětkorunky. V každém případě zabraňte potřísnění vnější stěny kelímku slinami.



Odsrůbte uzávěr na lahvičku a pomocí pipety do ní z kelímku přeneste 200 µl čerstvých slin. Uzávěr zašroubujte a opakovaně lahvičku protřeptejte.

2. Vzorek vykašlané látky



Vykláchněte si ústa pro odstranění případných bakterií. Pro uvolnění hlenu zakážete a vyplníte jej do papírového kelímku. V každém případě zabraňte potřísnění vnější stěny kelímku vykašlanou látkou.



Odsrůbte uzávěr na lahvičku a pomocí pipety do ní z kelímku přeneste 200 µl čerstvé vykašlané látky. Uzávěr zašroubujte a opakovaně lahvičku protřeptejte.

3. Vzorek stolice



Odsrůbte uzávěr na lahvičku a tyčinku pro odběr vzorku, která se v ní nachází, použijte pro odběr stolice tak, že se jí šestkrát dotknete na různých bodech a naberete přibližně 30 mg čerstvého materiálu, čemuž přibližně odpovídá velikost zápalkové hlavičky.



Odběrovou tyčinku vraťte do zkumavky, uzávěr zašroubujte, lahvičku pevně stiskněte v dlaní a energicky ji třepajte, dokud se veškerý obsah stolice nerozpustí v reakčním čidle.

4. Vyjměte testovací destičku z obalu a položte ji na vodovornou plochu.



Odlomte část uzávěru lahvičky v místě, kde je vyznačena dělicí čára, lahvičku pevně stiskněte v dlaní a na testovací destičku nechte dopadnout tři kapky vzorku kolmo do příslušné jamky.

5. Vyčkejte 15 minut a zjistěte výsledek, který se objeví na čtecích pásmech testovací destičky.

Maximální doba k zobrazení výsledku je 20 minut. Po uplynutí této doby se výsledek nepovažuje za platný. V takovém případě test doporučujeme zopakovat.

VÝKLAD VÝSLEDKŮ

Pozitivní (+): Zobrazí se dvě barevné čárky.
V pásmu T se musí zobrazit jedna barevná čárka a stejně tak i v kontrolním pásmu C se musí zobrazit vždycky další jedna čárka.

* Poznámka: Intenzita barvy testovacích čárek se může měnit podle koncentrace viru SARS-CoV-2 nacházejícího se ve vzorku. Proto je třeba jakýkoli barevný odstín u obou testovacích čárek považovat za pozitivní výsledek a je třeba jej i takto interpretovat.

Negativní (-): V pásmu T se nezobrazí žádná barevná čárka, ale v kontrolním pásmu C se musí zobrazit vždy jedna čárka.

Neplatný test: V kontrolním pásmu C se nezobrazila žádná barevná čárka.
Nejpravděpodobnějším důvodem takové neplatnosti testu je buď nedostatečný objem odebraného vzorku, nebo chybné provedení postupu. Změňte proto postup provádění testu nebo test zopakujte s novou testovací sadou. Pokud problém nadále přetrvává, používání testovací sady ihned přerušete a spojte se s místním distributorem.



KONTROLA JAKOSTI

Každá testovací destička je vybavena vnitřním systémem kontroly jakosti. Zobrazená čárka červené barvy v kontrolním pásmu je důkazem pozitivního výsledku vnitřní kontroly. Kontrolní čárka se zobrazí, byl-li postup testování proveden správně. Pokud se naopak kontrolní čárka nezobrazí, test není platný a je třeba provést nový test. Pokud problém nadále přetrvává, používání testovací sady ihned přerušete a spojte se s místním distributorem.

OMEZENÍ

- Tento latexový antigenní rychlostest na COVID-19 lze používat pouze na vzorcích slin odebraných ze zadní partie ústní části hltanu, vykašlané látky a stolice. Použití testu na krev, sérum, plazmu nebo jiný materiál nebylo ověřováno. Pokud je vykašlaná látka negativní a klinické příznaky nasvědčují na onemocnění COVID-19, doporučujeme otestovat vzorek stolice. V případě pozitivního výsledku navštivte lékaře pro stanovení dalších diagnostických vyšetření. Použití tohoto kvalitativního testu nezjišťuje množství ani nárůst koncentrace viru SARS-CoV-2.
- Tento latexový antigenní rychlostest na COVID-19 zjišťuje pouze přítomnost viru SARS-CoV-2 ve vzorku a nesmí být používán jako jediná metoda pro diagnostiku nemoci SARS-CoV.
- Stejně tak jako je tomu u všech ostatních diagnostických testů, i výsledky tohoto latexového antigenního rychlostestu na COVID-19 musí být vyhodnoceny společně s ostatními diagnostickými a klinickými daty, která má lékař k dispozici.
- Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky nadále trvají, doporučujeme provést další ověřovací testy za využití jiných diagnostických metod. Negativní výsledek totiž nevylučuje možnost nákazy virem SARS-CoV-2.
- Potenciální dopady na výsledky vakcinačních testů, antibiotické a antivirální terapie, chemoterapeutická farmaka nebo léky na potlačení imunity nebyly zkoumány.
- Z důvodu rozdílu vlastních různých diagnostických metodami doporučujeme při přechodu z jedné metody na druhou provést mezi nimi srovnávací studie pro zjištění případných rozdílu.
- Účinek tohoto latexového antigenního rychlostestu na COVID-19 byl ověřován pouze u těch typů vzorků vyjmenovaných v kapitole POVOLENÁ POUŽITÍ. Jiné typy vzorků nebyly vyhodnocovány, proto u této testovací sady nejsou povolené.
- Provedení testu na vzorku odebraném více než dvě hodiny před jeho analýzou by mohlo vést k nespolehlivému výsledku. Odebrané vzorky je proto třeba otestovat co možná nejdříve.
- V případě že pacienti vykazují příznaky nákazy virem SARS-CoV-2 po dobu delší než pět dnů, negativní výsledek testu je třeba vykládat jako pozitivní. V takovém případě proveďte další alternativní diagnostické metody nebo klinická vyšetření.
- Pokud je hladina virálního antigenu obsaženého ve vzorku nižší než citlivost testovací sady, nebo pokud je vzorek odebrán a připravován nevhodným způsobem, může dojít k falešně negativnímu výsledku. Negativní výsledek testu totiž nevylučuje možnou přítomnost viru SARS-CoV-2.
- Negativní výsledek testu nevylučuje nákazu virem SARS-CoV-2 zejména u osob, které s ním přišly do styku. V takovém případě je třeba pro vyloučení nákazy provést další ověřovací testy molekulárními diagnostickými metodami.

VLASTNOSTI

- Mez detekce**
Mez detekce (LOD) tohoto latexového antigenního rychlostestu na COVID-19 je 5 ng/mL glykoproteinu S (spike) SARS-CoV-2.
- Citlivost a specifita**
Tento latexový antigenní rychlostest na COVID-19 byl srovnáván s hlavním reakčním čidlem pro testy PCR, které se nacházejí na trhu. Výsledky prokázaly, že latexový antigenní rychlostest na COVID-19 má vysokou citlivost a specifitu.