

COVID 19 AG ANTIGÉNOVÝ TEST

(REF 1073)

STER Z NOSA A HRDLA

RÝCHLY, VYSOKO CITLIVÝ TEST NA DETEKCIU ANTIGÉNU SARS-COV-2

POUŽITIE

Rýchly antigénový test COVID-19 je imunologický test na kvalitatívnu detekciu antigénov COVID-19 vo vzorkách odobratých stermi z hrdla, nosa a prednej časti nosa. Je určený na profesionálne použitie a poskytuje predbežný výsledok na pomoc pri diagnostike infekcie novým koronavírusom. Akákoľvek interpretácia alebo použitie tohto predbežného výsledku musí byť tiež podložené inými klinickými nálezmi. Vážte potvrdenie výsledku tohto testu jednou alebo viacerými metódami.

CHARAKTERISTIKA

Nové koronavírusy (SARS-CoV-2) patria do skupiny Beta-koronavírusov. COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie. V súčasnosti sú hlavným zdrojom infekcie pacienti infikovaní novým koronavírusom; infekčným zdrojom môžu byť aj asymptomaticky infikovaní ľudia. Na základe súčasného epidemiologického vyšetrenia je inkubačná doba 1 až 14 dní, väčšinou 3 až 7 dní. Medzi hlavné prejavy patrí horúčka, únava, suchý kašeľ. Upchatie nosa, nádcha, bolesť hrdla, bolesť svalov a hnačka sú občasnými symptómami ochorenia.

PRINCÍP TESTU

Rýchly antigénový test na COVID-19 je chromatografický imunologický test, ktorý využíva vysoko citlivé protilátky na detekciu nukleoproteínu SARS-CoV-2 vo vzorkách odobratých stermi z hrdla, nosa a nosohltanu. Špecifické protilátky pre SARS-CoV-2 sú viazané v testovacej oblasti membrány a kombinované s ďalšími reagensiami tak, aby vytvorili testovací prúžok. Počas testovania reaguje testovaná vzorka s protilátkami, ktoré sú značené koloidným zlatom a sú na membráne. Vzniknutá zmes následne vzlína po membráne pomocou kapilárneho efektu a reaguje s látkami tvoriacimi čiary na testovacej membráne. Ak vzorka obsahuje antigén COVID-19, v testovacej oblasti T sa objaví farebná čiara. Ak vzorka neobsahuje antigén COVID-19, čiara sa neobjaví. V kontrolnej oblasti C sa musí vždy objaviť červená čiara, tým sa kontroluje správna funkcia testu. Indikuje sa tým dostatočné množstvo vzorky a správny priebeh vzliňania.

OBSAH BALENIA

- 1 ks testovacia kazeta
- 1 ks extrakčný roztok
- 1 ks sterilný tampón pre výter z nosohltanu
- 1 ks extrakčná skúmavka s uzáverom

Návod na použitie

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

1. Iba na profesionálne diagnostické použitie in vitro.
2. Nepoužívajte test po dátume expirácie uvedenom na obale. Nepoužívajte test v prípade poškodenia obalu. Len na jedno použitie.
3. Pred testovaním si pozorne prečítajte tento návod na použitie.
4. Extrakčné činidlo obsahuje roztok soli. Ak sa dostane do kontaktu s pokožkou alebo očami, opláchnite postihnuté telesné partie veľkým množstvom vody.
5. Pre každú získanú vzorku použite novú nádobu na odber vzoriek, tým zabránite krížovej kontaminácii vzoriek.
6. Nejedzte, nepite a nefajčite v priestore, kde sa manipuluje so vzorkami a súpravami. Zaochádzajte so všetkými vzorkami tak, akoby obsahovali infekčné materiály.
7. Počas celého postupu dodržiavajte zavedené preventívne opatrenia proti mikrobiologickým rizikám a postupujte podľa štandardných postupov pre správnu likvidáciu vzoriek. Pri testovaní vzoriek noste ochranný odev, ako sú laboratórne plášte, jednorazové rukavice a ochrana zraku.
8. Nezamieňajte ani nemiešajte reagensy z rôznych šarží.
9. Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
10. Použitie testovacieho materiálu zlikvidujte v zmysle platnej legislatívy.

SKLADOVANIE A STABILITA

- Súpravu uchovávať pri teplote 2-30°C do dátumu expirácie vyznačeného na obale.
- Test musí až do použitia zostať v neporušenom obale.
- Neuchovávať v mrazničke.
- Dbajte na ochranu komponentov súpravy pred kontamináciou. Nepoužívajte test, ak existujú dôkazy o mikrobiálnej kontaminácii alebo zražaní. Biologická kontaminácia dávkovacích prístrojov, nádob alebo reagensov môže viesť k nesprávnym výsledkom.

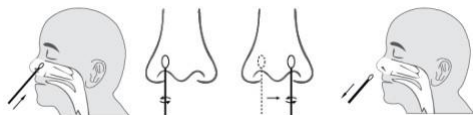
PRÍPRAVA VZORKY A MANIPULÁCIA

1. ODBER VZORIEK

Vzorka odobratá výterom z prednej časti nosa:

Pre správny výkon testu použite tampóny dodávané ako súčasť balenia. Nedotýkajte sa rukami vatového konca sterilného tampónu.

1. Je dôležité odobrať čo najviac sekrétu. Vložte sterilný tampón vatovým koncom do nosnej diery. Špička tampónu by mala byť zavedená maximálne 2,5 cm od okraja nosovej diery.
2. Tampón jemne 5-krát otočte pozdĺž sliznice vnútri nosovej diery, aby ste odobrili čo najviac sekrétu. Postup zopakujte rovnakým tampónom aj v druhej nosnej diere.
3. Vyberte tampón z nosovej dutiny.



Vzorka odobratá výterom z nosa:

Pre správny výkon testu použite tampóny dodávané ako súčasť balenia. Nedotýkajte sa rukami vatového konca sterilného tampónu.

1. Je dôležité odobrať čo najviac sekrétu. Vložte sterilný tampón vatovým koncom do nosnej diery.
2. Tampón jemne otočte proti stene nosovej diery a počas otierania ho pomaly vyberte, aby ste odobrili čo najviac sekrétu. Postup zopakujte rovnakým tampónom aj v druhej nosnej diere.
3. Vyberte tampón z nosovej dutiny.



Vzorka odobratá výterom z hrdla:

Pre správny výkon testu použite tampóny dodávané ako súčasť balenia. Nedotýkajte sa rukami vatového konca sterilného tampónu.

Je potrebné hlavu pacienta mierne zakloniť, po otvorení úst pacient vydáva zvuky „ah“, čím odhalí faryngálne mandle na oboch stranách. Sterilným tampónom odoberte ster z faryngálnych mandlí na oboch stranách posúvaním tampónu vpred a vzad, jemne zatlačte.



2. PRENOS A SKLADOVANIE VZORIEK

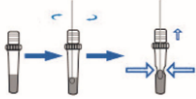
Vzorky treba testovať čo najskôr po odbere, najneskôr do 1 hod. Odobraté vzorky je možné skladovať v chlade (2–8°C) nie viac ako 24 hod., prípadne pri -70 °C dlhodobo, treba však zabrániť opätovnému rozmrazovaniu a zmrazovaniu vzorky.

POSTUP TESTOVANIA

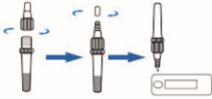
Pred použitím počkajte, kým sa testy, testovacie a/alebo kontrolné vzorky zohrejú na izbovú teplotu (15-30°C).

1. Vyberte test z uzavretého obalu a položte ho na čistý, rovný povrch. Označte test identifikátorom pacienta alebo kontrolnej vzorky. Pre dosiahnutie najlepších výsledkov vykonajte test do jednej hodiny.
2. Jemne premiešajte roztok extrakčného činidla.

- Do extrakčnej skúmavky pridajte celý obsah extrakčného roztoku (približne 250-280 µl).
- Vložte vzorku od pacienta - tampón použitý na výter vatovou časťou - do extrakčnej skúmavky. Tampón pootáčajte najmenej 10x tak, že ho pritlačíte ku dnu a bočnej stene extrakčnej skúmavky. Otierajte tampón o vnútornú stenu extrakčnej skúmavky, zároveň ním otáčajte. Snažte sa uvoľniť z neho čo najviac tekutiny.
- Nechajte tampón v extrakčnej skúmavke vložený 1 minútu.
- Použitý tampón zlikvidujte v súlade s postupom pre zneškodňovanie nebezpečného biologického odpadu.



- Nasadte hrot skúmavky a potom do jamky na vzorky na testovacej kazete (S) pridajte 2 kvapky (približne 70-80 µl) extrahovanej vzorky. Nemanipulujte ani nepohybujte testovacou kazetou, kým nedokončíte test a ten nie je pripravený na odčítanie výsledku. Začnite odpočítavať čas.



- Na teste sa začnú zobrazovať farebné čiary. Výsledok odčítajte po 15-30 minútach od nakvapkania roztoku so vzorkou. Neinterpretujte výsledky po 30 minútach.



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV



Positívny výsledok

Vyfarbia sa červené čiary v kontrolnej zóne (C) a v testovacej zóne (T). Výsledok je pozitívny.



Negatívny výsledok

V kontrolnej zóne (C) sa objaví jedna farebná čiara. V testovacej zóne (T) sa neobjaví žiadna čiara. Výsledok je negatívny.



Neplatný výsledok

V kontrolnej zóne (C) sa v stanovenom čase odčítania výsledku nezobrazí čiara, test je neplatný. Skontrolujte postup a zopakujte ho použitím nového testu.

Najpravdepodobnejším dôvodom zlyhania kontrolnej čiar je nedostatočný objem vzorky, nesprávny postup použitia alebo použitie testu po dátume expirácie.

Poznámka

Intenzita farby v testovacej zóne (T) sa môže líšiť v závislosti od koncentrácie cieľových látok prítomných vo vzorke. Preto považujte akýkoľvek odteň farby v testovacej oblasti za pozitívny výsledok. Týmto kvalitatívnym testom nie je možné určiť hladinu jednotlivých látok.

Zabezpečenie kvality

Súčasťou testu sú interné kontrolné mechanizmy. Farebná čiara v kontrolnej zóne (C) potvrdzuje správnu funkciu testu, potvrdzuje dostatočný objem vzorky a správny postup pri testovaní.

KLINICKÁ CITLIVOSŤ, ŠPECIFICITA A RELATÍVNA PRESNOSŤ

z nosa/ z hrdla

| | |
|--------------------|--------|
| CITLIVOSŤ | 96,49% |
| ŠPECIFICITA | 100 % |
| RELATÍVNA PRESNOSŤ | 98,37% |

z prednej časti nosa

| | |
|--------------------|--------|
| CITLIVOSŤ | 94,74% |
| ŠPECIFICITA | 100 % |
| RELATÍVNA PRESNOSŤ | 97,55% |

OBMEDZENIA TESTU

Rýchly antigénový test na COVID-19 je určený na profesionálne diagnostické použitie in vitro, používajte ho iba na kvalitatívnu detekciu antigénu proti COVID-19.

Tento test bol povolený iba na detekciu proteínov zo SARS-CoV-2, nie na prítomnosť iných vírusov alebo patogénov.

Tento test nie je vhodný na zistenie pôvodu respiračných infekcií spôsobených mikroorganizmami odlišnými od COVID-19. Rýchly antigénový test na COVID-19 je schopný detegovať životaschopné aj neživotaschopné častice COVID-19. Výkon testu závisí od množstva antigénov a nemusí korelovať s PCR testom uskutočneným na rovnakej vzorke.

Ak je výsledok testu negatívny a klinické príznaky pretrvávajú, odporúča sa ďalšie testovanie pomocou iných klinických metód. Negatívny výsledok nikdy nevyučuje prítomnosť vírusových antigénov COVID-19 vo vzorke, pretože môžu byť prítomné pod minimálnou detekčnou úrovňou testu. Podobne ako pri iných diagnostických testoch, diagnózu musí stanoviť lekár až po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych nálezov.

Rýchly antigénový test na COVID-19 nemá potvrdenú platnosť pre identifikáciu alebo potvrdenie výsledkov PCR testov.

Nedostatočný alebo nevhodný odber, skladovanie a preprava vzoriek môžu viesť k falošne negatívnym výsledkom testu.

Deti majú tendenciu šíriť vírus dlhšie ako dospelí, čo môže viesť k rozdielom v citlivosti medzi dospelými a deťmi.

Positívne a negatívne prediktívne hodnoty veľmi závisia od prevalencie. Falošne pozitívne výsledky testov sú pravdepodobnejšie v obdobiach nízkej aktivity COVID, keď je prevalencia mierna až nízka.

Antigén je všeobecne detekovateľný vo vzorkách získaných z horných dýchacích ciest počas akútnej fázy infekcie. Positívne výsledky naznačujú prítomnosť vírusových antigénov, ale na zistenie stavu infekcie je nevyhnutná klinická korelácia s anamnézou pacienta a ďalšími diagnostickými informáciami. Positívne výsledky nevyučujú bakteriálnu infekciu ani súčasnú infekciu inými vírusmi. Identifikovaný pôvodca nemusí byť jednoznačnou príčinou choroby.

Negatívne výsledky testov nie sú určené na rozhodovanie o iných vírusových alebo bakteriálnych infekciách, odlišných od SARS.

Negatívne výsledky od pacientov, u ktorých sa príznaky objavujú po uplynutí viac ako 5 dní, by sa mali považovať za pravdepodobné a v prípade potreby je možné ich potvrdiť molekulárnym testom.

Ak je potrebná diferenciácia konkrétnych vírusov a kmeňov SARS, je potrebné ďalšie testovanie, po konzultácii s úradmi verejného zdravotníctva.

ANALYTICKÁ ŠPECIFICKOSŤ A SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Rýchly antigénový test na COVID-19 bol hodnotený pomocou 44 bakteriálnych a vírusových izolátov. Bakteriálne izoláty sa hodnotili pri koncentrácii 10^7 až 10^9 org / ml. Vírusové izoláty sa hodnotili pri koncentrácii aspoň 10^4 - 10^8 TCID₅₀ / ml. Adenovírus 18 a vírus parainfluenzy 3 sa testovali pri 10^2 TCID₅₀ / ml, ako aj 14 chrípkových vírusov. Žiadny z organizmov alebo vírusov uvedených nižšie nemal pozitívny výsledok použitím rýchleho testu antigénov proti SARS-COV-2.

Panel baktérií:

| | |
|-----------------------------|-------------------------|
| Acinetobacter calcoaceticus | Bacteroides fragilis |
| Neisseria gonorrhoeae | Neisseria meningitidis |
| Pseudomonas aeruginosa | Staphylococcus aureus |
| Streptococcus pneumoniae | Streptococcus sanguis |
| Proteus vulgaris | Streptococcus sp. Gp. B |
| Streptococcus sp. Gp. C | Streptococcus sp. Gp. G |
| Mycobacterium tuberculosis | Mycoplasma orale |

Vírusový panel:

| | |
|----------------------|---------------------|
| Ľudský adenovírus B | Ľudský rinovírus 2 |
| Ľudský adenovírus C. | Ľudský rinovírus 14 |
| Adenovírus typu 10 | Ľudský rinovírus 16 |

| | | | |
|-------------------------|-----------------------|-----------|---|
| Adenovírus typu 18 | Osýpky | Lee | B |
| Ľudský koronavírus OC43 | Mumps | Hong Kong | B |
| Vírus Coxsackie A9 | Vírus Sendai | Maryland | B |
| Vírus Coxsackie B5 | Vírus parainfluenzy 2 | Štokholm | B |
| Ľudský herpesvírus 2 | Vírus parainfluenzy 3 | | |

Vírus chrípky

| | Vírusový typ |
|---------------------------------------------|--------------|
| Taiwan / 1/86 | A |
| Peking / 262/95 | A |
| H1N1 kmeň A / Nová Kaledónia / 20/99 IVR116 | A |
| H1N1 Šalamúnove ostrovy / 03/06 | A |
| H3N2 kmeň A / Shangdong / 9/93 | A |
| H3N2 Kmeň A / Panama / 2007/99 | A |
| H3N2 kmeň A / Kyjev / 301/94 | A |
| Wisconsin/67/05 | A |
| Brisbane/10/06 | A |
| Panama | B |

RUŠIVÉ LÁTKY

Hodnotila sa plná krv a niekoľko bežne dostupných produktov aj bežné chemikálie. Na test antigénu COVID-19 na uvedených testovaných úrovniach nepôsobili rušivo: plná krv (2%); tri bežne dostupné ústne vody (25%); tri bežne dostupné kvapky na bolesť hrdla (25%); tri bežne dostupné spreje do nosa (10%); 4-acetamidofenol (10 mg/ml); kyselina acetylsalicylová (20 mg/ml); chlórfeniramín (5 mg/ml); dextrometorfán (10 mg/ml); difenhydramín (5 mg/ml); efedrín (20 mg/ml); guaiacol glycerid éter (20 mg/ml); oxymetazolín (10 mg/ml); Fenylefrín (100 mg/ml); a fenylpropanolamín (20 mg/ml).

LITERATÚRA

- 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 coronavi-ruses. 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.

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Diagnostický prostriedok |  Šarža |  | Zuhai Encode Medical Engineering Co., Ltd. No. 020, Honghui 2nd Rd., Hongqi Industrial Zone, Jinwan District, Zhuhai, P.R. China |
|  Katalógové číslo |  Dátum expirácie | | |
|  Obmedzenie teploty |  Nepoužívať znovu |  | CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo № 18, CP 29006, Málaga, Spain |
|  Výrobca |  Pozorne prečítajte návod na použitie | | |
|  Zastúpenie pre EÚ |  Nepoužívajte v prípade porušeného obalu | Dovozca pre SR a ČR: |  BIOGEMA, v. d., Košice Garbiarska 2, 040 01 Košice Tel.: 055/63 367 53, 0904 228 131, e-mail: biogema1@biogema.sk , www.biogema.sk |

Certifikovaný systém manažérstva kvality STN EN ISO 9001 a STN EN ISO 13485 v platnom znení. Revízia písomnej informácie o použití: 1/2021