LUNGENE® COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)

čeština

CE

Pouze pro diagnostiku in vitro.

[URČENÉ POUŽITÍ]

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) je laterální průtoková imunoanalýza určená ke kvalitativní detekci nukleokapsidových antigenů SARS-CoV-2 ve slinách jedinců, u nichž má poskytovatel zdravotní péče podezření na COVID-19.

Výsledky slouží k identifikaci nukleokapsidového antigenu SARS-CoV-2. Antigen je v akutní fázi infekce všeobecně detekovatelný ve slinách. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale k určení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a další diagnostické informace. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani koinfekci s jiným virem. Detekovaný antigen nemusí být definitivní příčinou onemocnění.

Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný základ pro rozhodování o léčbě a péči o pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Negativní výsledky by měly být zvažovány v kontextu nedávných expozic pacienta, anamnézy a přítomnosti klinických znaků a příznaků odpovídajících onemocnění COVID-19, a pokud jsou nutné k léčbě pacienta, měly by být potvrzeny molekulární analýzou.

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) je určena k používání pouze zdravotnickými pracovníky nebo vyškolenými techniky, kteří jsou odborníky v provádění laterálních průtokových testů. Výrobek může být používán v jakémkoli laboratorním a nelaboratorním prostředí, které splňuje požadavky specifikované v návodu k použití a místních směrnicích.

[SOUHRN]

Nový koronavirus (SARS-CoV-2) patří k rodu β. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou k němu všeobecně citliví. V současné době jsou pacienti infikovaní koronavirem hlavním zdrojem infekce; infekčním zdrojem mohou být také asymptomatické infikované osoby. Na základě současného epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dní, nejčastěji 3 až 7 dní. Hlavní projevy zahrnují horečku, únavu a suchý kašel. U některých případů se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolest svalů a průjem.

[PRINCIP]

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) je laterální průtoková imunoanalýza založená na principu sendvičové metody se dvěma protilátkami. Jako detektor se používá monoklonální protilátka proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2 konjugovaná s barevnými mikročásticemi, která je nastříkaná na konjugační podložku. Během testu interaguje antigen SARS-CoV-2 ve vzorku s protilátkou proti SARS-CoV-2 konjugovanou s barevnými mikročásticemi, čímž se vytváří značený komplex antigen-protilátka. Tento komplex se díky kapilární činnosti pohybuje po membráně až po proužek testu, kde ho zachytí předem potažená monoklonální protilátka proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2. Pokud jsou ve vzorku přítomné antigeny SARS-CoV-2, bude ve výsledkovém okně viditelný barevný proužek testu (T). Absence proužku T značí negativní výsledek. Kontrolní proužek (C) se používá ke kontrole postupu a měl by se objevit vždy, když je postup testu správně proveden.

[VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ]

- Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Pro zdravotnické pracovníky a vyškolené jedince v prostředí místa péče.
- Nepoužívejte tento výrobek jako jediný základ pro diagnózu, k vyloučení infekce SARS-CoV-2 ani k informaci o stavu infekce COVID-19.
- Tento výrobek nepoužívejte po datu expirace.
- Před prováděním testu si přečtěte všechny informace v tomto letáku.
- Kazeta testu musí před použitím zůstat v zalepeném sáčku.
- Všechny vzorky musí být považovány za potenciálně nebezpečné a musí s nimi být nakládáno stejným způsobem jako s infekčním materiálem.
- Použité kazety testu musí být zlikvidovány dle federálních, státních a místních směrnic.

[SLOŽENÍ]

Poskytované materiály

- 20 kazet testu: každá kazeta s prostředkem proti navlhnutí v samostatném fóliovém sáčku
- 20 extrakčních činidel: ampule obsahující 0,3 mL extrakčního činidla
- 20 prostředků k odběru slin
- 20 odběrových zkumavek
- 20 kapátek
- 1 pracovní stanice
- 1 přibalový leták

Potřebné neposkytované materiály

- Stopky

[SKLADOVÁNÍ A STABILITA]

- Skladujte v původním obalu v zalepeném sáčku při teplotě 4-30 ℃ nebo 40-86 ℉. Sada je stabilní do data expirace vytištěného na štítku.
- Jakmile je sáček otevřený, musí se test do jedné hodiny použít. Dlouhé vystavení horkému a vlhkému prostředí způsobí zhoršení výrobku.
- ŠARŽE a datum expirace jsou vytištěny na štítku.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

Nejméně 30 minut před odběrem si NEDÁVEJTE nic do úst včetně jídla, pití, žvýkačky nebo tabákových výrobků.

K odběru slin používejte odběrovou zkumavku a prostředek k odběru slin. Vložte prostředek k odběru slin do odběrové zkumavky a poté přibližte prostředek k odběru slin ke rtům a nechte protékat sliny do odběrové zkumavky. Objem slin musí být na značce na stupnici (asi 300 µL). Pokud je objem slin příliš velký, odstraňujte přebytečné sliny pomocí kapátka, dokud nebude konečný roztok dosahovat po značku na stupnici (asi 300 µL).



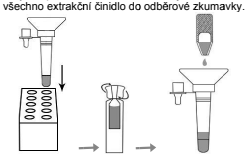
Přeprava a skladování vzorku

Čerstvě odebraný vzorek musí být zpracován co nejdříve, nejpozději však do jedné hodiny po odběru.

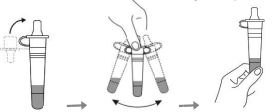
[POSTUP TESTU]

Poznámka: Před provedením testu nechte kazety testu, činidla a vzorky ohřát na pokojovou teplotu (15-30 ℃ nebo 59-86 ℉).

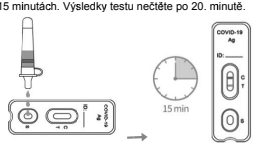
1. Umístěte odběrovou zkumavku s prostředkem k odběru slin, v němž jsou sliny, na pracovní stanici. Odšroubujte víčko extrakčního činidla. Přidejte všechno extrakční činidlo do odběrové zkumavky.



2. Zlikvidujte prostředek k odběru slin; odběrovou zkumavku zakryjte špičkou kapátka na zkumavce. Abyste smíchali sliny a extrakční činidlo, více než třikrát s odběrovou zkumavkou prudce zatřepte, poté smíchaný roztok desetkrát stlačte, aby se mohly sliny řádně promíchat.



3. Vyjměte kazetu testu ze zalepeného sáčku.
4. Obraťte odběrovou zkumavku tak, abyste ji drželi dnem vzhůru, přeneste 3 kapky (asi 100 µL) pomalu do jamky vzorku (S) kazety testu a poté spusťte stopky.
5. Počkejte, až se objeví barevné proužky. Výsledky testu interpretujte po 15 minutách. Výsledky testu nečtěte po 20. minutě.



[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]

Pozitivní		**Objeví se 2 proužky.** Jeden barevný proužek se objeví v oblasti kontroly (C) a druhý barevný proužek se objeví v oblasti testu (T); bez ohledu na intenzitu proužku testu.
Negativní		Jeden barevný proužek se objeví v oblasti kontroly (C) a v oblasti testu (T) se neobjeví žádný proužek.
Neplatný		**Neobjeví se proužek kontroly.** Nejpravděpodobnějšími důvody selhání proužku kontroly je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné techniky postupu. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou kazetou testu. Pokud problém přetrvává,

109172701

Pribalovy_letak_ARTZ_157,5x110.indd 1 03.03.2021 10:26

ihned přestaňte šarži používat a obraťte se na svého místního distributora.

[KONTROLA KVALITY]

Kontrola postupu je zahrnuta v testu. Barevný proužek objevující se v kontrolní oblasti (C) se považuje za interní kontrolu postupu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečné kapilární sání membrány a správnou techniku postupu.

V této sadě nejsou dodávány standardní kontroly. Je však doporučeno v rámci dobré laboratorní praxe testovat pozitivní a negativní kontroly k potvrzení postupu testu a ověření jeho správné výkonnosti.

[OMEZENÍ]

- Tento výrobek je omezen na poskytování kvalitativní detekce. Intenzita proužku nemusí nutně odpovídat koncentraci antigenu ve vzorku.
- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný základ pro rozhodování o péči o pacienta.
- Lékař musí výsledky interpretovat ve spojitosti s anamnézou pacienta, fyzikálními nálezy a ostatními diagnostickými postupy.
- V případě, že je množství antigenů SARS-CoV-2 přítomných ve vzorku pod detekčním prahem analýzy nebo došlo u viru k malé mutaci/mutacím aminokyselin v cílové oblasti epitopu rozpoznávané využívanými monoklonálními protilátkami, může se objevit negativní výsledek.

[VÝKONNOST A CHARATERISTIKY]

Klinická výkonnost

Klinická výkonnost COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) byla stanovena v prospektivních studiích se vzorky odebranými od 645 jednotlivých pacientů s příznaky (během 7 dní od jejich začátku) a pacientů bez příznaků s podezřením na COVID-19.

Souhrnná data COVID-19 Antigen Rapid Test se nachází níže:

Relevantní signální hodnotou je práh cyklu (Ct) RT-PCR. Nižší hodnota Ct značí vyšší virovou nálož. Senzitivita byla vypočítána pro různá rozmezí hodnot Ct (hodnoty Ct ≤ 30 a hodnoty Ct ≤ 37).

Antigen COVID-19		RT-PCR (hodnoty Ct ≤ 30)		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
CLUNGENE®	Pozitivní	120	2	122
	Negativní	4	483	487
Celkem		124	485	609
PPA (Ct ≤ 30):96,8 % (120/124), (95 % CI: 92,0 %～98,7 %)				
NPA: 99,6 % (483/485), (95 % CI: 98,5 %～99,9 %)				

Antigen COVID-19		RT-PCR (hodnoty Ct ≤ 37)		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
CLUNGENE®	Pozitivní	146	2	148
	Negativní	14	483	497
Celkem		160	485	645
PPA (Ct ≤ 37):91,3 % (146/160), (95 % CI: 85,9 %～94,7 %)				
NPA: 99,6 % (483/485), (95 % CI: 98,5 %～99,9 %)				

PPA – pozitivní procentuální shoda (senzitivita)
NPA – negativní procentuální shoda (specificita)

Detekční limit (analytická senzitivita)

Studie používala kultivované viry SARS-CoV-2 (izolát Hong Kong / VM20001061/2020, NR-52282), které jsou inaktivovány teplem a přidány do slin. Detekční limit (LoD) je $8,6 \times 10^2$ $TCID_{50}$/mL.

Zkřížená reaktivita (analytická specificita)

Zkřížená reaktivita byla hodnocena testováním 32 komenzálních a patogenních mikroorganismů, které mohou být přítomny v dutině ústní.

Při testování v koncentraci 50 µg/mL nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita s rekombinantním proteinem MERS-CoV NP.

Při testování v koncentraci $1,0 \times 10^6$ PFU/mL nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita s následujícími viry: influenza A (H1N1), influenza A (H1N1pdm09), influenza A (H3N2), influenza B (Yamagata), influenza B (Victoria), adenovirus (typy 1, 2, 3, 5, 7, 55), lidský metapneumovirus, virus parainfluenzy (typy 1, 2, 3, 4), respirační syncytiální virus, enterovirus, rhinovirus, lidský koronavirus 229E, lidský koronavirus OC43, lidský koronavirus NL63, lidský koronavirus HKU1.

Při testování v koncentraci $1,0 \times 10^7$ CFU/mL nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita s následujícími bakteriemi: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (skupina A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interference

S COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) byly hodnoceny následující látky s potenciálem interference v níže uvedených koncentracích a nebyl nalezen žádný vliv na výkonnost testu.

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
mucin	2 %	plná krev	4 %
benzokain	5 mg/mL	mentol	10 mg/mL
nosní solný sprej	15 %	fenylefrin	15 %
oxymetazolin	15 %	histamin dichlorid	10 mg/mL
tobramycin	5 µg/mL	mupirocin	10 mg/mL
oseltamivir fosfát	10 mg/mL	zanamivir	5 mg/mL
arbidol	5 mg/mL	ribavirin	5 mg/mL
flutikazon propionát	5 %	dexametazon	5 mg/mL
triamcinolon	10 mg/mL		

Efekt prozóny vysoké dávky

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) byla testována pro koncentraci až $1,15 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL inaktivovaného viru SARS-CoV-2 a nebyl pozorován žádný efekt prozóny vysoké dávky.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,
311121 Hangzhou, Čína

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Rejstřík symbolů

- Nepoužívejte opakovaně.
- Skladujte mezi 4–30 ℃.
- **LOT** Číslo šarže
- Datum expirace
- Uchovávejte v suchu.
- Výrobce
- **IVD** Pouze pro diagnostiku *in vitro*
- Nahlédněte do návodu k použití.
- Obsahuje dostatek k <n> testům
- Uchovávejte mimo sluneční záření.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
- **EC REP** Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

Číslo verze: 1,0
Datum účinnosti: 11. ledna 2021

Pribalovy_letak_ARTZ_157,5x110.indd 2 03.03.2021 10:26