

IME® SARS-CoV-2 Ag RYCHLOTEST ZE SLIN

Návod k použití

Účel použití a princip

IME® SARS-CoV-2 Ag rychlotest ze slin slouží k rychlému a kvalitnímu prokázání antigenu nukleokapsidového proteinu z SARS-CoV-2 v lidských slinách. Test je určen pro *in vitro* diagnostické použití. Pouze pro profesionální užití. Je určen pouze pro klinické laboratoře a pro použití odborným zdravotnickým personálem pouze pro testy v místě péče. Není určen pro domácí testování.

Odběrná zkumavka, extrakční roztok a zapečetěný sáček

IME® SARS-CoV-2 Ag rychlotest ze slin je založen na technologii immunoassay. Každé testovací zařízení má jeden proužek s monoklonální protilátkou Anti-SARS-CoV-2 na v testovací oblasti (proužek T) a jeden proužek s polyklonálními anti-myšími protilátkami IgG v kontrolní oblasti (proužek C). Odebraný vzorek je umístěn do okénka pro vzorek, kde reaguje s označenou protilátkou a tvoří komplex. Směs potom díky působení kapilár postupuje membránou a vzájemně reaguje s potaženou monoklonální protilátkou Anti-SARS-CoV- 2 v testovací oblasti. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, objeví se v testovací oblasti fialovo-červený proužek, který prokazuje, že antigen SARS-CoV-2 je pozitivní. V opačném případě je výsledek testu negativní. Testovací zařízení obsahuje také kontrolní proužek C, který se bude u všech platných testů ukazovat jako fialovo-červený. Pokud se kontrolní proužek C neukáže, je výsledek testu neplatný, i když se objeví testovací proužek.

Složení

Každá testovací sada obsahuje testovací zařízení, zapečetěné sáčky (s předem nadávkovaným extrakčním roztokem), extrakční zkumavky, hroty extrakčních zkumavek, sběrné nádoby, pipety (stálý objem), stojan na zkumavky a návod k použití.

Potřebné materiály, které ale nemusí být přiloženy: Časový spínač.

Skladování a manipulace

- Testovací soupravu uchovávejte na chladném, suchém místě při teplotě 2-30 °C. Chraňte před světlem. Vystavení teplotě a/nebo vlhkosti mimo specifikované podmínky může vést k nepřesným výsledkům.
- Nezamrazujte a nechlazujte. Testovací soupravu používejte při teplotách mezi 15-30 °C.
- Testovací soupravu používejte při vlhkosti vzduchu mezi 10-90 %.
- Testovací soupravu nepoužívejte po uplynutí data expirace (natištěné na fóliovém sáčku a na krabičce). **Upozornění:** Všechna data expirace jsou natištěna ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 znamená 18. června 2022

Výstražné pokyny, preventivní opatření a omezení

- Výsledky antigenních testů SARS-CoV-2 by neměly sloužit jako jediný podklad pro stanovení diagnózy nebo k vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo k informaci o stavu infekce.
- Negativní výsledky nevylučují nákazu infekcí SARS-CoV-2, obzvláště ne u osob, které se dostaly do kontaktu s virem. Je třeba zvážít následné vyšetření molekulárními diagnostickými prostředky a/nebo pomocí CT, aby bylo možné u těchto osob vyloučit infekci.
- Z pozitivních výsledků lze vyvodit probíhající infekci kmeny koronaviru SARS, podrobnosti viz **křížová reaktivita**. Je třeba zvážít následná vyšetření prostřednictvím molekulární diagnostiky a/nebo CT, aby bylo možné výsledek testu potvrdit.
- Pouze pro *in vitro* diagnostické užití.
- Nikoli pro testování doma.
- Doporučujeme další molekulární diagnostiku a/nebo CT, aby bylo možné identifikovat skutečnou fyzikální situaci.

- Fóliový sáček neotevírejte a nevystavujte ho okolnímu prostředí, dokud není testovací zařízení připraveno k okamžitému použití.
- Nepoužívejte žádná poškozená testovací zařízení nebo poškozené materiály.
- Testovací zařízení nepoužívejte opakovaně.
- S extrakčním roztokem nakládejte opatrně, nesmí se dostat do kontaktu s očima nebo kůží. Pokud zasáhne oči nebo kůži, důkladně omyjte vodou.
- Testovací soupravu po uplynutí data expirace nepoužívejte.
- Doporučujeme speciální školení nebo dohled, pokud obsluhující pracovníci nemají žádné zkušenosti s odběrem vzorků a s metodami manipulace.
- Jako vzorek používejte pouze sliny. Dodržujte návod k použití, abyste získali správné výsledky.
- Když odebíráte a vyhodnocujete vzorky, noste ochranné oblečení, jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Po použití si důkladně omyjte ruce.
- Všechny části soupravy jsou považovány za biologicky nebezpečné a mohou přenášet infekční onemocnění choroboplodnými zárodky přenášenými krví, a to i po vyčištění a dezinfekci. Při likvidaci použitých testovacích souprav dodržujte odpovídající preventivní opatření a všechny místní předpisy.

Odebírání vzorků

Poučte testovanou osobu, aby po dobu minimálně 10 minut před odběrem nebrala nic do úst.

- Vyjměte z krabice jeden odběrný kelímek.
- Do odběrného kelímku naplňte sliny **(1)**.
- Pipetu naplňte slinami z odběrného kelímku:
 - Pevně stiskněte horní baňku.
 - Přidržíte ji stlačenou a ponořte hrot pipety do slin.
 - Zatímco bude hrot pipety ponořený ve slinách, pomalu uvolňujte tlak na baňku, aby se pipeta naplnila, dokud nebudou sliny naplněny až po baňku pro přebytek tekutiny. **(2)**.



Manipulace se vzorky

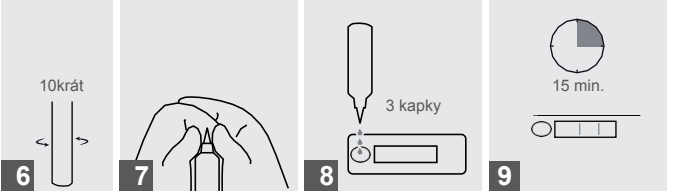
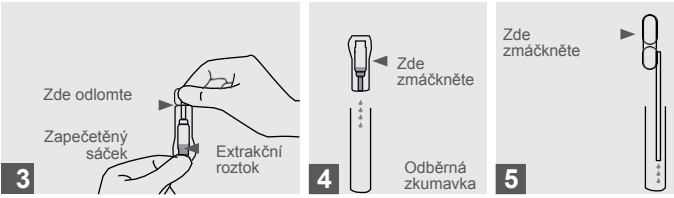
Čerstvé odebrané vzorky by se měly testovat co možná nejdříve. Je důležité, aby byly dodržovány správné postupy pro odběr vzorků a přípravu.

Metoda testování

Odběrná zkumavka, extrakční roztok a zapečetěný sáček

- Zapečetěný sáček udržujte ve svislé poloze a nechte natéci veškerý extrakční roztok do baňky. Odlomte hrot **(3)** a stiskněte baňku, aby se veškerý extrakční roztok dostal do odběrné zkumavky **(4)**.
- Odběr vzorků viz **Odebírání vzorků**.
- Horní baňku pevně stiskněte, abyste vyprázdnilí obsah pipety do odběrné zkumavky s extrakčním roztokem **(5)**. Přebytečná kapalina by měla zůstat v baňce pro přebytek tekutiny. Zkumavku 10krát protřepetej. **(6)**. Protřepávejte pomalu a opatrně, abyste zabránili tvorbě bublin.
- Nasaďte hrot tuby **(7)**.
- Testovací zařízení vyjměte ze zapečetěného fóliového sáčku a položte na čistý a rovný povrch.
- 3 kapky odebraného vzorku naneste do okénka pro vzorek **(8)**. Při nanášení se snažte zabránit tvorbě bublin.

7. Po 15 minutách odečtete výsledek testu **(9)**. Po uplynutí 20 minut již výsledek neodečítajte.

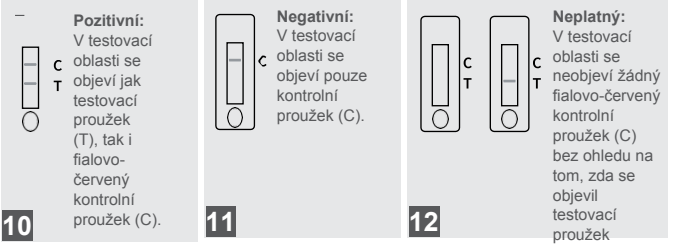


Upozornění:

- Nevyměňujte a nemíchejte extrakční roztok z různých šarží.
- S extrakčním roztokem nakládejte opatrně, nesmí se dostat do kontaktu s očima nebo kůží. Pokud zasáhne oči nebo kůži, důkladně omyjte vodou.
- Dodržujte místní předpisy pro manipulaci s použitými materiály.

Interpretace výsledků testů

- Pozitivní výsledek:** Objeví se jak kontrolní proužek C, tak i testovací proužek T **(10)**.
- Negativní výsledek:** Objeví se pouze kontrolní proužek C, v testovací oblasti se žádný další proužek neobjeví **(11)**.
- Neplatný výsledek:** Kontrolní proužek C se neobjeví a je zřejmé, že test je neplatný bez ohledu na to, zda se objevil testovací proužek **(12)**. Odeberte nový vzorek a proveďte další test s novou testovací soupravou.



Kontrola kvality

Test zahrnuje interní kontroly postupu. Barevný proužek, který se objevuje v kontrolní oblasti (C), je interní kontrolou postupu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku procedury. V této soupravě nejsou dodávány kontrolní standardy, ale doporučujeme, aby bylo testování pozitivní a negativní kontroly součástí dobré laboratorní praxe, aby bylo možné metodu testování potvrdit a zkontrolovat správné provedení testu.

Výsledky

I. Hranice prokazatelnosti

Hranice prokazatelnosti pro **IME® SARS-CoV-2 Ag rychlotest ze slin** se zjišťuje zředěním inaktivované virové kultury. Východzí materiál se dodává v koncentraci 1,51 x 10⁸ TCID₅₀ / mL. Studie slouží k odhadu hranice prokazatelnosti analýzy při použití vzorků ze slin. Výstupní materiál je přenesen do objemu shromážděné matice lidských slin, který byl získán od zdravých dárců a který byl potvrzen jako negativní z hlediska SARS-CoV-2, aby bylo možné získat řadu různých koncentrací.

SARS-CoV-2 titr	1,51 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml								
Zředění	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000	
Koncentrace testována ve zředění (TCID ₅₀ /ml)	1,51 x 10 ⁸	1,51 x 10 ⁴	1,51 x 10 ³	1,51 x 10 ²	1,51 x 10 ²	1,51 x 10 ²	75,5	37,8	
Míry prokázání z 5 replikátů	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	60 % (3/5)	
Míry prokázání ze 20 replikátů blízkých cut-off	NA	NA	NA	NA	100 % (20/20)	100 % (20/20)	95 % (19/20)	75 % (15/20)	
Nejnižší koncentrace se stejnoumou pozitivitou na analýzu					75,5 TCID ₅₀ /ml				
Hranice prokazatelnosti pro inaktivovanou virovou kulturu					75,5 TCID ₅₀ /ml				

II. Klinická citlivost/klinická specifičnost

IME® SARS-CoV-2 Ag rychlotestem ze slin je testováno celkem 603 vzorků.

Tyto vzorky se získávají ze slin symptomatických pacientů. Výsledek **IME® SARS-CoV-2 Ag rychlotestu ze slin** byl porovnáván s komerčně distribuovanou molekulární analýzou.

IME® SARS-CoV-2 Ag Rychlotest ze slin	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	169	0	169
Negativní	3	431	434
Celkem	172	431	603
Senzitivita	98,26 % (169/172 95% KI 95 % – 99,41 %)		
Specifičnost	> 99,99 % (431/431 95 % KI 99,12 % – 100 %)		
Přesnost	99,50 % (600/603 95 % KI 98,55 % – 99,83 %)		

▲ *Souhrnná tabulka citlivosti/specifičnosti Ag testu ze slin v porovnání s PCR.*

IME® SARS-CoV-2 Ag rychlotest ze slin vykazuje:

- klinickou citlivost 98,26 %.
- klinickou specifičnost > 99,99 %.
- klinickou přesnost 99,50 %.

Křížová reaktivita

I. Křížová reaktivita

Neexistuje žádná křížová reakce s potenciálně křížově reaktivními substancemi kromě SARS koronaviru.

Křížová reakce se SARS koronavirem:

Virus	Kmen	Koncentrace
SARS koronavirus	Urbani	1 x 10 ⁶ PFU/ml

Odběrná zkumavka, extrakční roztok a zapečetěný sáček

Žádná křížová reakce s potenciálně křížově reaktivními substancemi:

Virus/baktérie/parazit	Kmen	Rozsah koncentrace
Influenza A	H1N1 <p>H3N2</p> H5N1 <p>H7N9</p>	
Influenza B	N/A	
Adenovirus	Typ 1 <p>Typ 2</p> Typ 3 <p>Typ 5</p> Typ 7 <p>Typ 55</p>	1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Respirační syncytiální virus	Typ A <p>Typ B</p>	1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Virus/baktérie/parazit	Kmen	Rozsah koncentrace
Koronavirus	229E <p>OC43</p> NL63 <p>HKU1</p>	1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS Koronavirus	Florida/USA-2 <p>Saudská Arábie.2014</p> Typ 1 <p>Typ 2</p> Typ 3 <p>Typ 4</p>	1 x 10 ³ ng/ml
Parainfluenza virus		1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus A16	N/A	
Legionella pneumophila	Bloomington-2 <p>82A3105</p>	
Mycobacterium tuberculosis	K <p>Erdman</p> HN878 <p>CDC1551</p> H37Rv	
Streptococcus pneumonia	475298 [Maryland(D1)6B-17] <p>178 [Polsko23F-16]</p> 262 [CIP 104340] <p>Slovensko 14-10 [29055]</p>	1 x 10 ⁵ buněk/ml
Streptococcus pyrogens	Typizovaný kmen T 1 <p>Mutant22</p>	
Mycoplasma pneumoniae	FH kmen Eaton Agent <p>M129-B7</p>	

I. Studie interference substancí

Pro níže uvedené potenciálně rušivé substance není k dispozici žádná interference:

Potenciálně rušivá substance	Koncentrace	
Zanamivir (influenza)	5 mg/ml	
Oseltamivir (influenza)	10 mg/ml	
Artemether-lumefantrine (malárie)	50 µm	
Doroxoycline hyclate (malárie)	70 µm	
Quinine (malárie)	150 µm	
Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml	
Ribavirin (HCV)	1 mg/ml	
Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml	
Respirační vzorky	Mucin: Submaxilární žláza hovězího dobytka, typ I-S krev (člověk), EDTA antikoagulováno <p>Biotin</p>	100 µg/ml <p>5 % (v/v) <p>100 µg/ml</p></p>
Sprej nebo kapky do nosu	Neo-Synephrine (Phenylephrine) <p>Afrin nosní sprej (Oxymetazoline) <p>Uvolňující sprej do nosu obsahující sůl</p></p>	10 % (v/v) <p>10 % (v/v) <p>10 % (v/v)</p></p>
Homeopatika <p>Léky proti alergiím</p>	Homeopatický nosní gel proti reliéfní alergii Zicam <p>Natriumcromoglycat <p>Olopatadin-Hydrochlorid</p></p>	5 % (v/v) <p>20 mg/mL <p>10 mg/ml</p></p>
Protizánětlivé léky	Acetaminophen <p>Kyselina acetylsalicylová <p>Ibuprofen</p></p>	199 µm <p>3,62 mm <p>2,425 mm</p></p>
Antibiotikum	Mupirocin <p>Tobramyci <p>n <p>Erythromycin <p>Ciprofloxacin</p></p></p></p>	10 mg/ml <p>5 µg/ml <p>81,6 µm <p>30,2 µm</p></p></p>

II. Vysoké dávky – hákový efekt

Kultivovaný virus SARS-CoV-2 se přenáší do vzorku. Při 1,51 x 10⁶ TCID₅₀/ml kultivovaného viru SARS-COV-2 nebyl pozorován žádný hákový efekt.

Reference

- Coronaviridae-studijní skupina Mezinárodního výboru pro taxonomii virů. Druhy závažného koronaviru vztahujícího se k akutnímu respiračnímu syndromu. Klasifikace 2019-nCoV a uvedení v SARS-CoV-2 [J]. Příroda-mikrobiologie, 5, 536-544 (2020).
- Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: Aktualizace o replikaci a patogenezí. Nature Reviews Microbiolog 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
- Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. Inkubační doba onemocnění koronavirem 2019 (COVID-19) ve veřejně ohlášených a potvrzených případech: Hodnocení a aplikace. Ann Intern Med. 2020; 172(9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.

McCarron, MM, et al, „Prokázání spotřeby phencyclidinu při radioimunologické analýze slin“, J Anal Tox.1984 září-říjen; 8 (5), pp 197-201

Logo výrobce

<p>VYSVĚTLENÍ PIKTOGRAMŮ</p>	
REF	Katalogové číslo
	Výrobce
	Datum výroby
EC REP	Zmocněnec v Evropském společenství
 	Dodržujte návod k používání
	Použitelnost do
LOT	Číslo šarže
	Nepoužívejte znovu
	Stačí na <n> zkoušek
 	Teplotní omezení
IVD	<i>In vitro diagnostický prostředek</i>
CE	Tento produkt splňuje podmínky směrnice 98/79/ES

Logo výrobce

REF A712001DEEN-XX00X **EAN:** 0811900031670 | **PZN:** 17179701

 VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100, China <p>Email: info@vivachek.com</p>	EC REP Lotus NL B.V. <p>Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands. <p>Tel: +31644168999 <p>Email: peter@lotusnl.com</p></p></p>
---	--

Majitel značky, distribuce a dovozce

Logo výrobce

 IME-DC <p>Int. Medical Equipment Diabetes Care</p>			
IME-DC GmbH <p>Fuhrmannstrasse 11 <p>95030 Hof Německo <p>Tel: : <p>Fax: : </p></p></p></p>	 : <p> : <p> : <p> : </p></p></p>	+49 9281 85 01 6-0 <p>100 <p>10 9281 1 85 01 6-0</p></p>	100

