

# COVID-19 Antigen Rapid Test Device

## Samotestování - Nosní výtěr

### ZAMYŠLENÉ POUŽITÍ

Antigenový domácí test COVID-19 je in vitro imunotest. Test je určen k přímé a kvalitativní detekci virových nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2 z nosních sekretů. Tento test je povolen pro domácí použití s vlastními sebranými testovanými vzorky z přední části nosu (nosní dírkou) od osob ve věku 15 let nebo starších, u nichž je podezření na COVID-19, a u kterých poskytovatelem zdravotní péče během prvních sedmi dnů od nástupu příznaků nebo u dospělých vzorky výtěru z nosu od jedince ve věku dvou let nebo starších, u nichž je podezření na COVID-19 nebo u kterých jejich poskytovatelem zdravotní péče během prvních sedmi dnů od nástupu příznaků.

### PRINCIP

Test COVID-19 Antigen Rapid Test Device detekuje virové antigeny SARS-CoV-2 prostřednictvím vizuální interpretace vývoje barev. Protilátky anti-SARS-CoV-2 jsou imobilizovány na testovací oblasti nitrocelulózové membrány. Protilátky anti-SARS-CoV-2 konjugované s barevnými částicemi jsou imobilizovány na konjugované podložce. Do extrakčního pufru je přidán vzorek, který je optimalizován k uvolňování antigenů SARS-CoV-2 ze vzorku.

Během testování se extrahované antigeny vážají na protilátky anti-SARS-CoV-2 konjugované s barevnými částicemi. Vzhledem k tomu, že vzorek migruje podél proužku kapilárním působením a interaguje s činidly na membráně, bude komplex zachycen protilátkami anti-SARS-CoV-2 v testované oblasti. Přebytek barevných částic je zachycen ve vnitřní kontrolní zóně.

Přítomnost barevného pruhu v testované oblasti indikuje pozitivní výsledek pro virové antigeny SARS-CoV-2, zatímco jeho absence indikuje negativní výsledek. Barevný pás v kontrolní oblasti slouží jako procedurální kontrola, což naznačuje, že byl přidán správný objem vzorku a membránový prosakování funguje.

### MATERIÁLY

#### Součásti balení

- Jednotlivě zabalené testovací zařízení
- Individuálně balené stěrové tyčinky
- Příbalový leták
- Negativní kontrola (je-li požadována)
- Extrakční pufr
- Stojánek na odměrky
- Pozitivní kontrola (je-li požadována)
- Plastový sáček na odpad

#### Součásti balení není

- Hodiny, stopky nebo časovač

### OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Pokyny byste si měli přečíst a pečlivě je dodržovat.
- Nepoužívejte soupravu ani součásti po uplynutí doby použitelnosti.
- Test/souprava obsahuje materiál živočišného původu a mělo by se s ním zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
- Testovací zařízení jsou balena do fóliových sáčků, které během skladování vylučují vlhkost. Před otevřením zkontrolujte každý fóliový sáček. Nepoužívejte zařízení, která mají otvory ve fólii nebo kde obal nebyl úplně utěsněn. Pokud jsou testovací činidla nebo součásti nesprávně skladovány, může dojít k chybnému výsledku.
- Nepoužívejte extrakční pufr, pokud má změněnou barvu nebo je zakalený. Zbarvení nebo zákal může být známkou mikrobiální kontaminace.
- Neustálením vzorků a reagentů před testováním na pokojovou teplotu může snížit citlivost testu. Nepřesný nebo nevhodný odběr, skladování a přeprava vzorků může vést k falešně negativním výsledkům testu.
- Pokud existuje podezření na infekci SARS-CoV-2 na základě současných kritérií klinického a epidemiologického screeningu 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.
- Děti ve věku 2–15 let by měly být testovány dospělým (18+ let).
- Nepoužívejte tento test u osob mladších 2 let.
- Uchovávejte mimo dosah dětí. Malé díly soupravy mohou představovat nebezpečí udušením.
- Používejte pouze dodané testovací komponenty. Pufr nevyměňujte za žádnou jinou kapalinu.
- Stěrovou tyčinku udržujte čistou. Nedotýkejte se špičky stěrové tyčinky a před použitím se ujistěte, že se nedotýká žádného povrchu. Kontaminace stěrové tyčinky představuje riziko pro zdraví. Ihned po odebrání vzorku vložte stěrovou tyčinku do pufru.
- Vyvarujte se kontaktu s extrakčním pufrům.
- Nevkládejte stěrovou tyčinku do nosu, pokud byla v kontaktu se zpracovatelskou tekutinou, a nepožívejte zpracovatelskou tekutinu. Do nosu by měla být zavedena pouze čistá tyčinka.
- Pro každou osobu použijte samostatnou testovací soupravu. Každou položku v testovací sadě můžete použít pouze jednou. Položky znovu nepoužívejte. Budete muset nahlásit výsledek každého člověka.
- Pokud máte propíchnutý nos, otřete druhou nosní dírkou. Pokud jsou propíchnuty na obou stranách, odstraňte piercing na jedné straně a poté otřete.

- Nejezte a nepijte alespoň 30 minut před provedením testu, abyste snížili riziko poškození testu.
- Tyto testovací sady jsou určeny pouze pro lidské použití.
- Testovací soupravu skladujte při pokojové teplotě nebo na chladném a suchém místě (2 °C až 30 °C). Nenechávejte na přímém slunci a neuchovávejte v chladničce nebo mrazničce..

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Pokud test COVID-19 Antigen Rapid Test Device nepoužíváte, uchovávejte jej při teplotě 2 až 30 °C.
- **CHRAŇTE PŘED MRAZEM.**
- Obsah soupravy je stabilní do data expirace vyznačeného na jejich vnějším obalu a nádobách.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.

### POSTUP TESTU

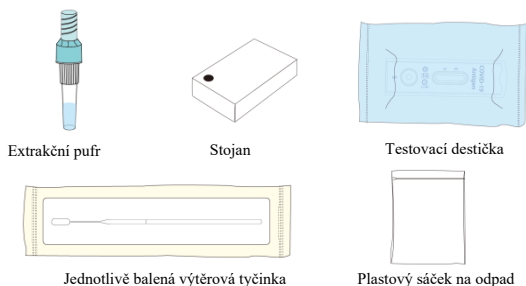
#### Příprava na provedení testu

- Zajistěte, aby byl váš test prováděn při pokojové teplotě 15–30 °C a aby byl ustálen na pokojovou teplotu.

- **Zajistěte neporušenost všech obalů.** Nepoužívejte test, pokud je viditelné poškození fóliového obalu.

- Fóliový obal otevírejte, pouze pokud jste připraveni provést test. Test použijte do 1 hodiny po otevření.

#### Součásti:



- Souprava by měla být používána při pokojové teplotě (15 °C až 30 °C). Pokud byla souprava uložena na chladném místě (méně než 15 °C), nechte jej při normální pokojové teplotě, aby se vyrovnala s pokojovou teplotou.

#### Postup testovacího postupu



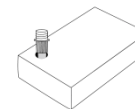
1. Před zahájením zkoušky očistěte pracovní povrch.



2. Po dobu 20 sekund si důkladně umyjte ruce mýdlem a teplou vodou, nebo dezinfekčním prostředkem na ruce. Pokud provádíte více než jeden test, očistěte povrch a mezi každým testem si znovu umyjte ruce.



3. Těsně před testováním otevřete fóliové pouzdro, vyjměte testovací zařízení a položte jej na čistý a rovný povrch. Pro dosažení nejlepších výsledků by měl být test proveden do jedné hodiny.



4. Odšroubujte modré víčko zkumavky s pufrům a vložte do otvoru v zkumavce.



5. Vyjměte výtěrovou tyčinku z obalu - výtěrovou tyčinku udržujte čistou. Nedotýkejte se špičky výtěrové tyčinky a před použitím se nedotýkejte žádných povrchů.

#### 6. Odeberte svůj vzorek



- ① Jemně se vysmrkejte do kapesníku, abyste se zbavili přebytečného hlenu, a kapesník odhodte do uzavřeného koše.



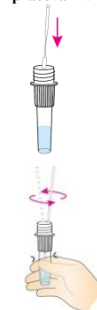
- ② Umyjte si ruce mýdlem a vodou nebo použijte dezinfekční prostředek na ruce po dobu 20 sekund.



- ③ Vložte výtěrovou tyčinku jemně do nosní dírkou, dokud neucítíte mírný odpor (asi 1/2 až 3/4 palce nad nosem). Tyčinku pevně otočte po vnitřní straně nosní dírkou a vytvořte 5 úplných kruhů. Tento postup opakujte pro druhou nosní dírkou, abyste se ujistili, že je proveden adekvátní stěr. Vzorek se odebrá z obou nosních dírek (použijte stejnou výtěrovou tyčinku).

Můžete se cítit lehce nepříjemně. Nevkládejte výtěrovou tyčinku hlouběji, pokud cítíte silný odpor nebo bolest.  
Děti ve věku 2-15 let by měly být testovány dospělým (18+ let).

#### 7. Zpracování vzorku výtěru



- a) Vložte vzorkovanou výtěrovou tyčinku do zkumavky s pufrům.

- b) Dobře promíchejte a 10 - 15krát stlačte tyčinku zmáčknutím stěn

zkumavky proti výtěrové tyčince.



c) Při vyjímání sevřete extrakční zkumavku proti výtěrové tyčince. Zkuste z ní uvolnit co nejvíce tekutiny. Vložte výtěrovou tyčinku do přiloženého plastového sáčku.



d) Našroubujte modrý uzávěr zpět na extrakční zkumavku a odšroubujte horní bílý uzávěr.



8. Obráťte zkumavku a jemným stisknutím zkumavky přidejte 3 kapky roztoku do jamky pro vzorek.



15 minutes

9. Odpočítejte 15 minut mobilním telefonem nebo nastavte časovač. Počkejte 15 minut, než si přečtete výsledek.

**10. Testovací soupravu bezpečně zlikvidujte.** Po dokončení testu vložte veškerý použitý obsah testovací sady do přiloženého odpadního sáčku. Vložte do běžného domácího odpadu.

#### Poznámka:

- Používejte pouze dodanou výtěrovou tyčinku. Nepoužívejte výtěrové tyčinky z alginátu vápenatého nebo výtěrové tyčinky s dřevěnými drátky, protože mohou obsahovat látky, které inaktivují některé viry a brání dalšímu testování.
- Nepoužívejte vzorky, které jsou zjevně kontaminovány krví, protože by to mohlo ovlivnit tok vzorku při interpretaci výsledků testu.

#### INTERPRETACE VÝSLEDKU



**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).

Pokud zaznamenáte pozitivní výsledek, znamená to přítomnost virových antigenů, ale ke zjištění stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledek také znamená, že riskujete infikování ostatních.

#### Poznámka:

vy, kdokoli, kdo s vámi žije, a kdokoli ve vašem okolí, se navrhuje, aby se izolovali



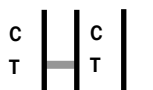
**NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jeden barevný pruh.** V testovací oblasti (T) se neobjeví žádný zjevný barevný pruh.

Pokud získáte negativní výsledek, znamená to, že jste v době testu nebyli infikováni

Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný základ nebo rozhodnutí o léčbě nebo řízení pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce.

Negativní výsledky by měly být považovány za domnělé a mělo by být provedeno potvrzení molekulárním testem, je-li to nutné pro pacienta.

Pokud dojde k negativnímu výsledku, měli byste i nadále dodržovat národní a místní pravidla a pokyny, včetně pravidelného mytí rukou, sociálního distancování se a používání obličejových krytů, je-li to požadováno.



**NEPLATNÝ: Kontrolní pásmo se nezobrazí.** Výsledek jakéhokoli testu, který ve stanoveném čase neprodukoval kontrolní pásmo, musí být vyřazen. Zkontrolujte prosím postup a opakujte nový test. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

#### POZNÁMKA

- Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se může lišit v závislosti na koncentraci analytů přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti považován za pozitivní. Upozorňujeme, že se jedná pouze o kvalitativní test, který nemůže určit koncentraci analytů ve vzorku.
- Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolního pásma je nedostatečný objem vzorku, nesprávný pracovní postup nebo testy s prošlou platností.

#### KONTROLA KVALITY

##### Interní procesní kontroly

COVID-19 Antigen Rapid Test Device má zabudované (procedurální) ovládací prvky. Každé testovací zařízení má vnitřní standardní zónu, která zajišťuje správný tok vzorku. Uživatel by si měl před přečtením výsledku ověřit, zda je barevný pás v oblasti „C“ přítomen.

##### Externí pozitivní a negativní kontroly

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

#### OMEZENÍ TESTU

- Domácí test antigenu COVID-19 Antigen Rapid Test Device je určen pro diagnostické použití in vitro a měl by být použit pouze pro kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2. Intenzita barvy v pozitivním pruhu by neměla být hodnocena jako „kvantitativní nebo semikvantitativní“.
- Životaschopné i neživotaschopné viry SARS-CoV-2 jsou detekovatelné pomocí testu COVID-19 Antigen Rapid Test Device.
- 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 nálezu.
- Nedodržení POSTUPU ZKOUŠKY a VÝKLADU VÝSLEDKŮ může nepříznivě ovlivnit výkon testu a / nebo zneplatnit výsledek testu.
- 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.
- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a měly by být potvrzeny molekulárním testem.

#### CHARAKTERISTIKY VÝKONU

##### Analytická citlivost (mez detekce):

Mez detekce byla stanovena pomocí kvantifikovaného viru SARS-CoV-2 a byla hodnocena při  $4 \times 10^{-4}$  TCID<sub>50</sub>/mL.

Mez detekce byla také stanovena s rekombinantním nukleotidem SARS-CoV-2 a byla hodnocena při 0.08 ng/mL.

##### Klinické hodnocení:

Celkem 179 vzorků bylo testováno u Assure COVID-19 Antigen Rapid Test Device. Tyto vzorky byly získány nosním výtěrem.

Klinické hodnocení bylo provedeno za účelem porovnání výsledků získaných rychlým testem antigenu COVID-19 a RT-PCR. Výsledky jsou shrnuty níže:

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

		RT-PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
COVID-19 Antigen Rapid Test Device	Pozitivní	46	0	46
	Negativní	5	128	133

Celkem	51	128	179
--------	----	-----	-----

Relativní Sensitivita: 90.2 % (78.6% ~ 96.2%)\*

Relativní Specificita: 100.0 % (96.5% ~ 100.0%)\*

Celková přesnost: 97.2% (93.2% ~ 98.9%)\*

\*95% Interval spolehlivosti

#### Křížová reaktivita:

Byla studována křížová reaktivita s následujícími organismy. Vzorky pozitivní pro následující organismy byly shledány negativními při testování s COVID-19 Antigen Rapid Test Device.

Adenovirus 1	MERS-coronavirus	<i>Bordetella parapertussis</i>
Adenovirus 2	SARS-coronavirus	<i>Bordetella pertussis</i>
Adenovirus 3	Human metapneumovirus	<i>Candida albicans</i>
Adenovirus 4	Chřipka A (H1N1)pdm09	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Adenovirus 5	Chřipka A (H3N2)	<i>Group C Streptococcus</i>
Adenovirus 7	Chřipka B Victoria linie	<i>Haemophilus influenzae</i>
Adenovirus 55	Chřipka B Yamagata linie	<i>Legionella pneumophila</i>
Epstein-Barr virus	Norovirus	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Enterovirus EV70	Parainfluenza virus 1	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Enterovirus EV71	Parainfluenza virus 2	<i>Staphylococcus aureus</i>
Enterovirus A16	Parainfluenza virus 3	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Enterovirus A24	Parainfluenza virus 4	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Enterovirus B1	Respirační syncytiální virus A	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Echovirus 6	Respirační syncytiální virus B	<i>Streptococcus pyogenes</i>
HCoV-229E	Rhinovirus A30	
HCoV-OC43	Rhinovirus B52	
HCoV-NL63		

#### Rušivé látky

Následující látky, které se přirozeně vyskytují ve vzorcích dýchacích cest, nebo které mohou být uměle zavedeny do dýchacích cest, byly hodnoceny v níže uvedených koncentracích. Nebylo zjištěno, že by žádný z nich ovlivňoval výkonnost testu COVID-19 Antigen Rapid Test Device.

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
3 OTC nasal sprays	10%	Guaiaicol glycerol ether	20 mg/mL
3 OTC mouthwashes	10%	Mucin	1%
3 OTC throat drops	10%	Mupirocin	250 µg/mL
4-acetamidophenol	10 mg/mL	Oxymetazoline	25 µg/ml
Acetylsalicylic acid	10 mg/mL	Phenylephrine	10 mg/mL
Albuterol	10 mg/mL	Phenylpropanolamine	1 mg/mL
Chlorpheniramine	5 mg/mL	Zanamivir	10 mg/mL
Dexamethasone	50 µg/ml	Adamantanamine	500 ng/mL
Dextromethorphan	10 µg/mL	Oseltamivir phosphate	10 mg/mL
Diphenhydramine	5 mg/mL	Tobramycin	10 mg/mL
Doxylamine succinate	1 mg/mL	Triamcinolone	14 mg/mL
Flunisolide	25 µg/ml		

#### LITERATURA - REFERENCE

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. *Trends Microbiol.* 25, 35–48 (2017).
- Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. *Emerg. Infect. Dis.* 19, 1697–1699 (2013).

#### SLOVNÍK SYMBOLŮ

REF	Katalogové číslo	í	Teplotní omezení
	Viz návod k použití		Dávkový kód
	Diagn. zdrav. prostředek in vitro		Spotřebujte do
	Výrobce		Obsahuje dostatečné pro <n> testů
	Nepoužívejte opakovaně		Zpřístupněný zástupce v Evropském společenství

Výhradní distributor - SWONIA, a.s.  
IČ: 24761184 www.swonia.cz  
Rohanské nábřeží 693/10  
186 00, Praha 8 - Karlín, Česká republika



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.  
Building 4, No. 1418-50, Moganshan R  
Gongshu District, Hangzhou,  
310011 Zhejiang, P.R.China



Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, le Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands