

ECOTEST COVID-19 Antigen Nasal Test Kit

Antigenní testovací sada nasální

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Sada pro testování nosního antigenu COVID-19 je *in vitro* imunotest. Test je určen k přímé a kvalitativní detekci virových nukleoproteinových antigenů viru SARS-CoV-2 z nosních sekretů. Tento test je určen jak pro profesionální použití, tak pro domácí samotestování s použitím vlastních testovaných vzorků.

PRINCIP

COVID-19 Antigenní nasální testovací sada detekuje virové antigeny SARS-CoV-2 prostřednictvím vizuální interpretace vývoje barvy. Protilátky anti-SARS-CoV-2 jsou imobilizovány v testovací oblasti nitrocelulózové membrány. Protilátky anti-SARS-CoV-2 konjugované s barevnými částicemi jsou imobilizovány na konjugované podložce.

Sekret z nosní sliznice odebraný zamýšleným uživatelem se smíchá s extrakčním pufrům, který je v sadě balen odděleně.

Během testování budou cílové antigeny, pokud jsou přítomny v nosním sekretu, uvolněny do extrakčního pufru. Jak vzorek migruje podél proužku kapilárním působením a poté interaguje s reagenciemi na podložce pro vzorky, cílové antigeny se navázuje na protilátky anti-SARS-CoV-2 na podložce s konjugátem. V důsledku toho bude komplex antigenní protilátky zachycen anti-SARS-CoV-2 protilátkami imobilizovanými v testovací oblasti. Přebytné barevné částice budou zachyceny v kontrolní oblasti NC membrány.

Přítomnost barevného proužku v testovací oblasti ukazuje na pozitivní výsledek testu na přítomnost protilátek SARS-CoV-2, zatímco jeho absence znamená negativní výsledek. Barevný proužek v kontrolní části složí jako procesní kontrola ukazující, že bylo použité správné množství vzorku a membrána správně funguje.

MATERIÁL

Součástí balení

- Jednotlivě balený test
- Přibalový leták

Doporučené materiály, nejsou součástí balení

- Hodiny, časovač nebo stopky

OPATŘENÍ

- Pouze pro *in vitro* diagnostiku.
- Potřeba zvýšené opatrnosti při odběru vzorku z dutiny nosní.
- NEPOLYKEJTE.
- Věnujte pozornost informacím v přibalovém letáku a řiďte se uvedenými instrukcemi.
- Nepoužívejte sadu nebo její součásti po uplynutí data spotřeby
- Sada obsahuje materiál živočišného původu a mělo by s ním být nakládáno jako s potenciálním biologickým nebezpečím. Nepoužívejte, pokud je sáček poškozen nebo otevřen.
- Součástí testu jsou baleny v sáčcích, které zabraňují přístupu vlhkosti během skladování. Zkontrolujte každý sáček před otevřením. Nepoužívejte součásti balení, které mají poškozený obal nebo není jejich obal dokonale zataven. Pokud jsou testovací činidla nebo komponenty nevhodně skladovány může to způsobit chybný výsledek testu.
- Se všemi vzorky by mělo být zacházeno jako by se jednalo o biologické nebezpečí. Všechny vzorky musí být před testováním smíchány, aby vytvořily reprezentativní vzorek pro testování.
- Nemají-li vzorky a činidla pokojovou teplotu může to snížit citlivost testu. Nepřesný nebo nevhodný odběr, skladování a přeprava vzorků vest k falešně negativním výsledkům.
- Zabraňte kontaktu pufru s očima před, během testování i po něm.
- Je-li 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 opatřeními pro kontrolu infekce a odeslány na státní nebo místní zdravotnická oddělení k testování.
- Před testováním nepropichujte membránu extrakční zkumavky.
- Izolace viru v buněčné kultuře a počáteční charakterizace virových agens získaných v kulturách vzorků SARS-CoV-2 se nedoporučuje, s výjimkou laboratoře BSL3 používající pracovní postupy BSL3..

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Skladujte COVID-19 Antigenní nosní testovací sadu mezi 2–30°C není-li používána.
- NEZMRAŽUJTE.
- Součásti sady jsou stabilní do data expirace vyznačeném na obale.

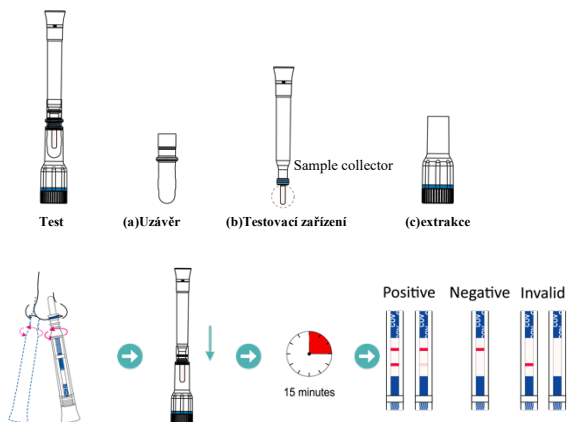
PRŮBĚH TESTU

Před použitím vytemperujte zařízení, činidla, vzorky a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15–30°C).

- Vyjměte test z obalu. Pro nejlepší výsledek by měl být test proveden do 1 hodiny od odebrání vzorku.
- 1) Vyjměte testovací zařízení z extrakční trubice.
2) Odstraňte ochranné víčko
- Jemně zasuňte tyčinku pro stěr vzorků (kruhová část na obrázku) dokud neucítíte lehký odpor (cca 1-2cm do nosní dírký).
- Pětkrát otočte tyčinkou proti směru nosní dírký a vyjměte.

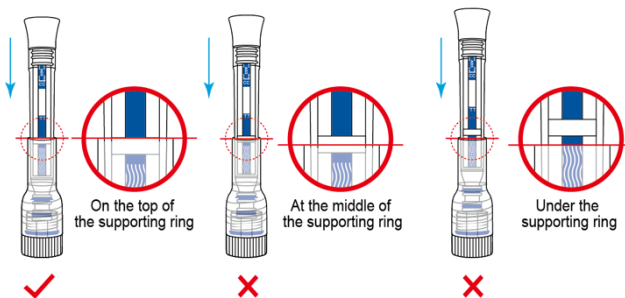
5. Zopakujte stejný proces v druhé nosní dírce, abyste získali odpovídající vzorek z obou nosních dírek. Poznámka:

- Je důležité získat co možná nejvíce sekretu.
 - Může to být nepříjemné. Jestliže ucítíte výrazný tlak, nekládejte tyčinku hlouběji. Děti mezi 2-15 lety mohou být testovány pouze dospělou osobou (18+).
6. Umístěte test vertikálně do extrakční trubice dokud vrchní část extrakční trubičky nedosáhne k horní části podpěrného kroužku.
7. Výsledek testu je možné zjistit po 15 minutách.

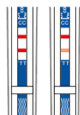


Poznámka:

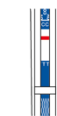
Při vertikální umístění testovacího zařízení do extrakční trubice musí okraj trubice dosahovat k horní části opěrného kroužku. Pokud ne, může to vest k selhání bočního průtoku, což má za následek nesprávný nebo neplatný výsledek.



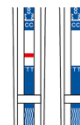
INTERPRETACE VÝSLEDKU



POZITIVNÍ: Dva barevné proužky na membráně. Jeden se zobrazí v kontrolní části (C) a druhý v testovací části (T).



NEGATIVNÍ: Objeví se pouze jeden barevný proužek v kontrolní části (C). Nezbrazí se žádný proužek v testovací části (T).



NEPLÁNÝ: Nezbrazí se proužek v kontrolní části. Výsledek každého testování,

při kterém se nezobrazí kontrolní proužek v daném čase musí být zlikvidován.

Zkontrolujte prosím postup a opakujte s novým testem. Jestliže problémy přetrvávají, okamžitě přestaňte sadu používat a kontaktujte místního distributora.

POZNÁMKA:

- Intenzita barvy v testovací části (T) se může lišit v závislosti na koncentraci analytů přítomných ve vzorku. Upozorňujeme, že se jedná pouze o kvalitativní test a nemůže určit koncentraci analytů ve vzorku.

KONTROLA KVALITY

Interní procedurální kontroly

Sada ECOTEST COVID-19 Antigen Nasal Test Kit má vestavěné (procedurální) kontroly. Každý test má zónu vnitřního standard pro zajištění správného průtoku vzorku. Před odečtením výsledku by uživatel měl potvrdit, že barevný pruh umístěný v oblasti "C" je přítomen.

Externí pozitivní a negativní kontroly

Správná laboratorní praxe doporučuje testování pozitivních i negativních externích kontrol, aby se zajistilo, že testovací činidla fungují a že test je správně proveden.

OMEZENÍ TESTU

- Sada ECOTEST COVID-19 Antigen Nasal Test Kit je pro *in vitro* diagnostické použití, a měla by být použita pouze pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2 antigenu. Intenzita barvy v proužku označujícím pozitivitu nemůže být hodnocena jako "kvantitativní nebo simikvantitativní".
- Pomocí sady ECOTEST COVID-19 Antigen Nasal Test Kit lze detekovat životaschopné i neživotaschopné viry SARS-CoV-2.
- Stejně jako u všech diagnostických testů by definitivní klinická diagnóza neměla být založena na výsledcích jednoho testu, ale měla by být stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Nedodržení PRŮBĚHU TESTOVÁNÍ a INTERPRETACE VÝSLEDKU může nepříznivě ovlivnit výkon testu a/nebo zneplatnit výsledek testu.
- Výsledky získané tímto testem, zejména v případě slabých testovacích proužků, které je obtížné interpretovat, by měly být použity ve spojení s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- Negativní výsledky nevyklučují infekci SARS-CoV-2 a měly by být potvrzeny molekulárním testem.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Analytická Sensitivita (Limit Detekce):

Limit detekce byl stanoven pomocí kvantifikovaného viru SARS-CoV-2 a byl vyhodnocen jako $1 \times 10^{2.4}$ TCID₅₀/ml.

Limit detekce byl také stanoven s rekombinantním nukleoproteinem SARS-CoV-2 a byl vyhodnocen jako 370 pg/mL.

Klinické hodnocení:

Celkem bylo odebráno 224 klinických vzorků k ověření účinnosti COVID-19 Antigen Nasal Test Kit. Bylo tam 109 pozitivních vzorků od jedinců, u kterých bylo podezření na COVID-19 do 7 dnů od počátku příznaků, a 115 negativních klinických vzorků potvrzených RT-PCR testy. Výsledky byly shrnuty níže:

Tabulka: ECOTEST COVID-19 Antigen Nasal Test Kit vs. RT-PCR

		RT-PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
COVID-19 Antigen Rapid Test	Pozitivní	103	0	103
	Negativní	6	115	121
Celkem		109	115	224

Relativní citlivost: 94.5 % (88.5% ~ 97.5%)*

Relativní Specificita: 100 % (96.8% ~ 100.0%)*

Celková shoda: 97.3 % (94.3% ~ 98.8%)*

*95% Interval Spolehlivosti

Křížová reaktivita:

Byla studována křížová reaktivita s následujícími organismy. Vzorky pozitivní na následující organismy byly při testování pomocí sady COVID-19 Antigen Nasal Test Kit negativní

Adenovirus 1	MERS-coronavirus	<i>Bordetellaparapertussis</i>
Adenovirus 2	SARS-coronavirus	<i>Bordetella pertussis</i>
Adenovirus 3	Human metapneumovirus	<i>Candida albicans</i>
Adenovirus 4	Influenza A (H1N1)pdm09	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Adenovirus 5	Influenza A (H3N2)	Group C <i>Streptococcus</i>
Adenovirus 7	Influenza B Victoria lineage	<i>Haemophilus influenzae</i>
Adenovirus 55	Influenza B Yamagata lineage	<i>Legionella pneumophila</i>
Epstein-Barr virus	Norovirus	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Enterovirus EV70	Parainfluenza virus 1	<i>Mycobacterium</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	Respiratory syncytial virus A	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Echovirus 6	Respiratory syncytial virus B	<i>Streptococcus pyogenes</i>
HCoV-229E	Rhinovirus A30	
HCoV-OC43	Rhinovirus B52	
HCoV-NL63		

Rušivé látky

Následující látky, přirozeně se vyskytující ve vzorcích dýchacích cest nebo které mohou být uměle zavedeny do dýchacího traktu, byly hodnoceny v koncentracích níže uvedených. Nebylo zjištěno, že by některý z nich ovlivňoval výkon testovací sady ECOTEST COVID-19 Antigen Nasal Test Kit.

Substance	Koncentrace	Substance	Koncentrace
3 OTC nosní sprej	10%	Guaiacol glyceryl ether	20mg/mL
3 OTC ústní voda	10%	Mucin	1%
3 OTC pastilky na bolest v krku	10%	Whole blood	4%
4-acetamidophenol	10 mg/mL	Mupirocin	250µg/mL
Kys. Acetylsalicyliová	10 mg/mL	Oxymetazoline	25µg/mL
Albuterol	10 mg/mL	Phenylephrine	10 mg/mL
Chlorpheniramine	5 mg/mL	Phenylpropanolamine	1mg/mL
Dexamethasone	50µg/mL	Zanamivir	10mg/mL
Dextromethorphan	10µg/mL	Adamantanamine	500 ng/mL
Diphenhydramine	5 mg/mL	Oseltamivir phosphate	10mg/mL
Doxylamine succinate	1 mg/mL	Tobramycin	10mg/mL
Flunisolide	25µg/mL	Triamcinolone	14mg/mL

ODKAZY NA LITERATURU

- 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).

VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ

<input type="checkbox"/>	Katalogové číslo	<input type="checkbox"/>	Omezení teploty
<input type="checkbox"/>	Přečtete si návod k použití	<input type="checkbox"/>	kód šarže
<input type="checkbox"/>	In vitro diagnostická zdravotní sada	<input type="checkbox"/>	použijte do
<input type="checkbox"/>	Výrobce	<input type="checkbox"/>	Obsahuje potřeby pro <n> testů
<input type="checkbox"/>	Znovu nepoužívat		Zpnomocněný zástupce v Evropské unii
	Označení CE podle směrnice IVD Medical Devices Directive 98/79/EC		

VÝROBCE

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

ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE V EU

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



0197