

# Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2)

## Příbalová informace

LOTES NA KVALITATIVNÍ ZJIŠTĚNÍ ANTIGENŮ NOVÉHO KORONAVIRU V LIDSKÝCH SLINÁCH.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

### URČENÉ POUŽITÍ

Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je *in vitro* diagnostický test na kvalitativní detekci antigenů nového koronaviru v lidských slinách pomocí rychle imunochromatografické metody. Identifikace je založena na monoklonálních protilátkách specifických pro antigen nového koronaviru. Poskytne klinickým lékařům informace o předepisování správných léků.

### PREHLED

Nové koronaviry patří do řádu COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylnější. V současné době jsou pacienti infikovaní podle nových koronavirem jsou hlavním zdrojem infekce; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického setření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. Ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolesti svalů a průjem se vyskytují v několika málo případech.

Vážný akutní syndrom dýchací soustavy - koronavirus - 2 (SARS-CoV-2) je obálka, nesegmentované pozitivní sense RNA virus. Je příčinou onemocnění Coronavirus-0 (COVID-19) běžného pro člověka je nakazitelné. SARS-CoV-2 má několik strukturálních proteinů, včetně hrotu (S), obalu (E), membrány (M) a nukleokapsidu (N).

V současné době existuje mnoho variant nového koronaviru (SARS-CoV-2) a mutace N501Y a její přibližné varianty přitahují pozornost, protože jejich mutační poloha se nachází v spike glykoproteinová vazebná doména pro receptor viru, čímž se mění účinnost infikovaného virem. Analýza in silico prokázala, že mutace N501Y nezměnila primární a terciární proteinovou strukturu RBD domény spike proteinu. Jeho antigenicita proto zůstává nezměněna.

### PRINCIP

Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je imunochromatografický membránový test, který používá vysoce citlivé monoklonální protilátky proti novému koronaviru.

Testovací proužek se skládá z následujících tří částí, jmenovitě podložky se vzorkem, podložky s čidly a reakční membrány. Reagenie membrána obsahuje koloidní zlato-konjugované s monoklonálními protilátkami proti Novel koronavirus; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviru a polyklonální protilátky proti myššímu globulinu, které jsou předem imobilizovány na membráně.

Je-li vzorek přijat testem, konjugovaný roztok z uvedeného reagenčního polštářku dostane rozpustí a migruje spolu s nosní vzorku. Pokud je ve vzorku přítomen nový koronavirus, vytvoří se komplex mezi konjugátem anti-nového koronaviru a virus bude zachycen / detekován specifickým monovlonálním anti-románovým koronavirem potoženým na T oblasti. Ať vzorek obsahuje virus nebo ne, roztok pokračuje v migraci a setkává se s dalším činidlem (protilátka proti myši IgG), které váže zbývající konjugáty, čímž vytváří červenou čáru v oblasti C.

Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) dokáže detekovat jak nukleoprotein SARS-Cov-2, tak špičkový protein SARS-Cov-2. Pomocí ELISA jsme zjistili, že protilátka, kterou používáme, se váže na aminokyseliny 511-531 proteinu špiče SARS Cov-2.

Detekovatelnost genetických variant SARS-CoV-2 byla testována zkoumáním citlivosti na rekombinantní spike proteiny SARS-Cov-2 (319 až 541aa). V těchto testech dosáhl rychlý test antigenu Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) stejných hodnot při detekci variant B.1.1.7 (UK) a B.1.351 (SA) jako při detekci standardní varianty.

### REAKCE

Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronaviru; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviru a polyklonální protilátky myššího globulinu, které jsou předem imobilizované na membráně.

### UPOZORNĚNÍ

- Jen diagnostické použití *in vitro*.
- Nepoužívejte po uplynutí doby spotřeby.
- Před otevřením před použitím zkontrolujte, zda není poškozeno fóliový sáček obsahující testovací zařízení.
- Proveďte test při pokojové teplotě 15 až 30 °C.
- Při zavěšování vzorků noste rukavice, nedotýkejte se membrány čidla a okénka vzorky.
- Všechny vzorky a použité příslušenství by měly být považovány za infekční a likvidovány v souladu s místními předpisy.
- Nepoužívejte krvavé vzorky.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) uchovávejte při pokojové teplotě nebo v chladu (2–30 °C). Chraňte před mrazem. Všechny činnosti jsou stabilní až do data expirace vyznačeného na jejich vnějším obalu a lahvičce s pufrem.

### ODĚB A PŘÍPRAVA VZORKŮ

#### 1. Oděb vzorků:

Vzorek orální tekutiny by se měl odebrat pomocí oděbových nástrojů dodaných se soupravou. Postupujte podle podrobných pokynů na použití uvedených níže. Při tomto testu by se neměly používat žádné další oděbové nástroje. Může se použít perorální tekutina shromážděná kdykoliv během dne.

#### 2. Příprava vzorků:

Když jsou sliny odebrány, postupujte podle pokynů pro přípravu vzorku s pufrem dodaným se soupravou.

### MATERIÁL

#### Dodaný materiál

- Testovací zařízení
- Příbalová informace
- Plastový pytlík
- Tryska
- Extrakční pufr
- Extrakční zkumavka

- Stojan na zkumavky \*
  - Pohárek / kapsa na oděb sliny
  - Kapátko
- \* Balení s 20 testy obsahuje stojan na zkumavky, balení s 1 testem a 5 testy používá samotnou krabičku s testy jako stojan na zkumavky.

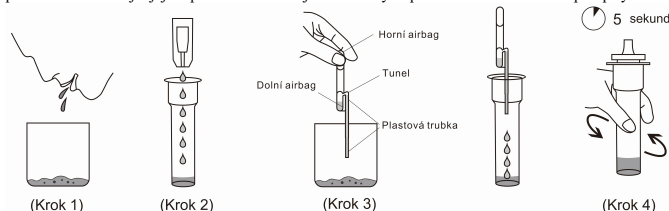
#### Potřebný materiál, který není součástí soupravy

- Časovač

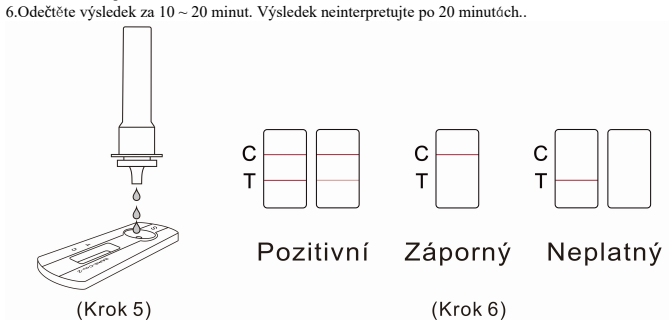
### NÁVOD K POUŽITÍ

Nechejte testovací zařízení, vzorek, extrakční pufr vytemperovat na pokojovou teplotu (15-30 ° C) před testováním. Ještě v ústech, včetně potraviny, nápoje, guma, tabáku, vody a ústní vody výrobků po dobu nejméně 10 minut před oděbem vzorku orální tekutiny místo nic.

1. Vyplňte odstavec slin do misky / vaku na sliny.
2. Vyjměte extrakční trubku a láhev extrakčního pufru, odstraňte uzávěr láhve extrakce vyrovnávací paměti, přidejte všechny vyrovnávací paměti extrakční do extrakční zkumavky.
3. Kapkou odčerpáte odstavec slin, ujistěte se, že hladina kapaliny nepřesahuje tunel mezi dolním airbagem a plastovou trubicou, všechny sliny v plastové trubce přenesete do extrakční trubice.
4. Vyjměte trysku a blízko do extrakční zkumavky a jemným třepáním extrakční zkumavky vertikálně po dobu asi 5 sekund, aby sliny dobře promíchaly s extrakčním pufrem. Přeložte použitý pohár / sáček na polovinu a zlikvidujte jej do plastového sáčku jako lékařský odpad v souladu s místními předpisy.



5. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a použijte jej co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku. Položte testovací zařízení na čistý a rovný povrch. Přenos 3 kapky vzorku do jamky pro vzorek zkušebního zařízení ve zvislém směru, spusťte časovač.
6. Odečtěte výsledek za 10 – 20 minut. Výsledek neinterpretujte po 20 minutách.



### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

**POZITIVNÍ:** Objeví se dvě červené čáry. Jedna červená čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a jedna červená čára v testovací oblasti (T). Odstín barvy se může lišit, ale test by měl být považován za pozitivní vždy, když je přítomna i jen slabá čára.

**NEGATIVNÍ:** V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jedna červená čára a v testovací oblasti (T) žádná. Negativní výsledek naznačuje, že ve vzorku nejsou žádné částice nového koronaviru nebo počet virových částic je pod detekovatelným rozsahem.

**NEVĚŘITNÉ:** V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádná červená čára. Test je neplatný, i když je v testovací oblasti (T) čára. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní oblasti. Zkontrolujte postup testu a opakujte test s novým testovacím zařízením. Pokud problém přetrvává, ihned přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

### OMEZENÍ

• Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je screeningový test akutní fáze na kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti čidla, takže negativní výsledek testu nevylučuje infekci novým koronavirem.

• Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) detekuje životaschopný i životaneschopných antigen proti novému koronaviru. Výkon testu závisí na množství antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnou kulturou provedenou na stejném vzorku. Pozitivní test nevylučuje možnost, že mohou být přítomny další patogeny, proto je pro přesnou diagnózu nutné porovnat výsledky se všemi ostatními dostupnými klinickými a laboratorními informacemi.

• Negativní výsledek testu se může vyskytnout, pokud je hladina extrahovaného antigenu ve vzorku nižší než citlivost testu nebo pokud je vzorek špatné kvality.

- Účinnost testu nebyla stanovena při monitorování antivirové léčby nového koronaviru.
- Pozitivní výsledky testů nevylučují současnou infekci jinými patogeny.
- Negativní výsledky testů nejsou určeny k tomu, aby zjišťovali jinou koronavirovou infekci kromě SARS-CoV-2.
- Děti mají tendenci šířit virus déle než dospělí, což může vést k rozdílné v citlivosti mezi dospělými a dětmi.

• Koncentraci viru ve slinách velmi ovlivňují faktory jako jídlo, strava, kouření, osvěžovače dechu atd. Proto před oděbem vzorků důsledně dodržujte tento návod

Negativní výsledek může dojit, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán či připravena nesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2 a měl by se potvrdit virovou kultivací nebo PCR.

### CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

#### Klinické hodnocení

Klinické hodnocení se uskutečnilo na srovnání výsledků získaných pomocí antigenního rychlostestovacího zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) a PCR. Výsledky jsou shrnuty níže:

Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) vs. PCR

Metoda	Souprava pro testování nukleových kyselin 2019-nCoV (RT-PCR)			Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
Antigenní rychlostestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2)	Pozitivní	157	1	158
	Negativní	12	235	247
Celkové výsledky	169	236	405	

Klinická citlivost = 157/169 = 92,9 % (95 % CI \* :87,89 % až 96,00 %)  
Klinická specifita = 235/236 = 99,58 % (95 % CI \* 97,39 % až >99,99 %)  
Přesnost: (157+235) / (157+1+12+235) \* 100% = 96,79% (95 % CI \* 94,53 % až 98,17 %)  
Interval spolehlivosti

#### limit detekce

Kmen 2019-nCoV testován	Produkt Realy Tech
Koncentrace 2019-nCoV1 X 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> / ml	1 X 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
naředění	1/100 1/200 1/400 1/800 1/1600
Testovaná koncentrace v zředění (TCID <sub>50</sub> / ml)	1x10 <sup>3</sup> 5x10 <sup>2</sup> 2,5x10 <sup>2</sup> 1,25x10 <sup>2</sup> 5
Míry 20 replikací blízko cut-off	100 (20/20) 100 (20/20) 100 (20/20) 95 (19/20) 10 (2/20)
Limit detekce (LOD) na kmen viru	1,25 X 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> / ml

#### křížové reakce

Výsledky zkoušky jsou pod odpovídající koncentrací látek v tabulce níže, což nemá žádný vliv na negativní a pozitivní výsledky zkoušek tohoto čidla a nedochází k křížové reakci.

Virus / Bakterie / Parazit	Kmen	Koncentrace
MERS-koronavirus	Neuvedeno	72 mikrogramů / ml
	Typ 1	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Typ 3	7,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Typ 5	4,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Typ 7?	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	typ 8	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Typ 11	2,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Typ 18	2,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
adenovirus	Typ 23	6,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Typ 55	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	H1N1 Denver	3,0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	H1N1 WS / 33	2,0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	H1N1 A / Mě / 302/54	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	H1N1 Nová Kaledonie	7,6 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	H3N2 A / Hong Kong / 8/68	4,6 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Nevada / 03/2011	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
In fl uenza B	B / Lee / 40	8,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	B / Taiwan / 2/62	4,0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Respirační syncytiální virus	Neuvedeno 2,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
	Los Angeles-1	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
	82A3105	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
Rhinovirus A16	Neuvedeno	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	K	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
Mycobacterium tuberculosis	Erdman	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
	HN878	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
	CDC1551	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
	H37Rv	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
Streptokoková pneumonie	4752-98 [Maryland (D1) 6B-17]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
	178 [Polsko 23F-16]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
	262 [CIP 104340]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
	Slovensko 14-10 [29055]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
	Streptococcus pyogenes	Typický kmen TF [NCIB 11841, SF 130]
Mycoplasma pneumoniae	mutant 22	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
	FH kmen Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
	36M129-B7	1 x 10 <sup>5</sup> PFU / ml
Koronavirus	229E	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	OC43	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	NL63	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml

	HKU1	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
Lidský etapneumovirus (hmpv) 3, typ B1	Peru2-2002	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
Lidský metapneumovirus (hmpv) 16, typ A1	IA10-2003	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
Virus parainfluenzy	Typ 1	7,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Typ 2	4,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Typ 3	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Typ 4A	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml



Dovozce/Distributor:  
Leading Technologies s.r.o.  
Bělehradská 1051/17  
14000 Praha  
Česká republika

#### Reakce rušivých látek

Při testování s použitím nového koronavirového (SARS-CoV-2) antigenního rychlého testovacího zařízení (sliny) nedošlo k žádným interferencím mezi reagentními zařízeními a potenciálními interferenčními látkami uvedenými v tabulce níže, což by způsobilo falešně pozitivní nebo negativní výsledky pro SARS-CoV-2 antigen.

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Mucin	100µg/mL	Kyselina acetylsalicylová	3,0 mM
Plná krev	5% (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neosynefrin (fenylefrin)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin nosní sprej (oxymetazolin)	5%(v/v)	Erytromycin	50µM
Solný nosní sprej	5%(v/v)	Ciprofloxacín	50µM
Homeopatie	5%(v/v)	Ceftriaxon	110mg/mL
Kromoglykát sodný	10 mg/mL	Meropenem	3,7µg/mL
Olopatadin hydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamin hydrochlorid	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemeter / lumefantrin	50µM	Flunisolid	100µg/mL
Doxycyklin hyklát	50µM	Budesonid	0,64nmol/ L
Chinin	150µM	fFutikazón	0,3ng/mL
Lamivudin	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL		Ritonavir
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	1mmol/mL
Acetaminofen	150µM	Shromážděné nosní stěry u lidí	Neuvedeno

#### SYMBOL

Značka	Význam	Značka	Význam
	Diagnostická zdravotnická prostředek in vitro		Limit skladovací teploty
	Výrobce		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby		Datum spotřeby
	Nepoužívejte opakovaně		Přečtěte si návod k použití
	Kód šarže		Splňuje požadavky směrnice ES 98/79 / ES



**HANGZHOU REAL TECH CO., LTD.**  
4. patro, budova # 12, Eastern Medicine Town,  
Ekonomický a technologický rozvoj Xiasha,  
310018 Chang-čou, Če-ťiang, Čínská lidová republika  
Webové stránky: [www.realytech.com](http://www.realytech.com)



**Luxus Lebenswelt GmbH**  
Kochstr.1 47877, Willich, Německo

Číslo: 1100003207  
Verze: 2.1  
Datum účinnosti: 22. 2. 2021

