

SAFECARE

COVID-19 Antigen - Sada Slinných Rapid Testů

Příbalový leták

Test in vitro je určen pro laické použití k sebetestování na onemocnění COVID-19, na základě výjimky dle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb.

ÚČEL POUŽITÍ

COVID-19 Antigen – sada slinných rapid testů je laterální imunotest určený ke kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu ve vzorcích slin v orofaryngeální sliznici od osob podezřelých z nákazy koronavirem COVID-19 během prvních dnů od nástupu symptomů. Souprava COVID-19 antigenních slinných rapid testů nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2. Výsledky osvědčují identifikaci antigenu nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2. Antigen je obecně detekovatelný v orofaryngeálních slinách během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry. Detekovaný antigen nemusí být jednoznačnou příčinou nemoci.

Negativní výsledky u pacientů s příznaky delšími než sedm dní by měly být považovány za domnělé a může být provedeno potvrzení molekulárním testem, je-li to nutné pro léčbu pacienta. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný základ pro rozhodování o léčbě nebo volném pohybu pacienta, včetně rozhodování o kontrole infekce. Negativní výsledky by měly být brány v úvahu v souvislostech s nedávnými expozicemi pacienta, anamnézou a přítomností klinických příznaků a symptomů shodných s COVID-19.

Rapid test na antigen COVID-19 je určen pro laické použití k sebetestování na onemocnění COVID-19.

PRINCIP TESTU

Souprava COVID-19 Antigen Slinný Rapid Test je imunochromatografický membránový test, který používá vysoce citlivé protilátky k detekci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ze vzorku orofaryngeálních slin. Protilátky specifické pro SARS-CoV-2 jsou imobilizovány na testovací oblasti membrány testu a jsou kombinovány s dalšími činidly matrice pro vytvoření testovacího proužku. Během testování reaguje vzorek s anti-COVID-19 protilátkami konjugovanými s barevnými částicemi předem nanesenými na matici testu. Směs pak migruje nahoru na membránu chromatograficky kapilárním působením a reaguje s činidly v oblasti testovací linie. Proto pokud vzorek obsahuje antigen COVID-19, v testovací linii se objeví barevný proužek. Pokud vzorek neobsahuje antigen COVID-19, v oblasti testovací linie se neobjeví žádný barevný proužek, což naznačuje negativní výsledek. Jako kontrola správnosti provedení by se během testování v oblasti kontrolní linie měl vždy objevit barevný proužek, pokud byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí matrice testu.

OBSAH BALENÍ

Jednotlivě zabalená testovací kazeta	Každá kazeta obsahuje pruh s barevnými konjugáty a reaktivními činidly předem rozprostřenými v odpovídajících oblastech
Extrakční zkumavka	Pro odběr vzorku
Extrakční pufr	Pro přípravu vzorku
Stojánek na zkumavky	Pro uložení zkumavky
Plastový trychtýřek	Pro odběr vzorku slin
Příbalový leták	Pro návod k použití

MATERIÁL POTŘEBNÝ, ALE NEPOSKYTNUTÝ

- Měřič času

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Nepoužívejte po datu expirace. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo otevřen.
- Nemíchejte komponenty z různých sad soupravy. Zabraňte křížové kontaminaci vzorků použitím nových odběrových prostředků na vzorky pro každý získaný vzorek.
- Nejezte, nepijte a nekuřte v místě, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickému nebezpečí během testování a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.

- Noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranné brýle během testování vzorků.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Extrakční pufr obsahuje solný roztok. Pokud se roztok dostane do kontaktu s pokožkou nebo očima, pokožku důsledně omyjte a oči propláchněte velkým množstvím vody.
- Použitý testovací materiál zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

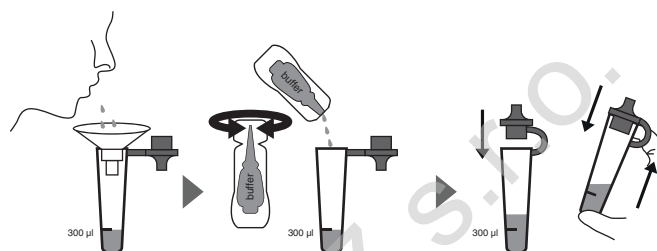
POKYNY K PŘÍPRAVĚ ČINIDEL A SKLADOVÁNÍ

Nepoužité testovací kazety skladujte při 4°C - 30°C. Pokud jsou skladovány při 4°C - 8°C, zajistěte, aby byly testovací kazety přivedeny před použitím na pokojovou teplotu. Testovací kazeta je stabilní do data expirace vytištěném na neporušeném obalu. Chraňte sadu před mrazem a teplotou nad 30 °C.

ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI

[Odběr vzorku]

- Nedostatečný odběr vzorku nebo nesprávné zacházení se vzorky mohou vést k falešným výsledkům.
- Zadní orofaryngeální sliny: Proveďte hygienu rukou mýdlem a alkoholovou dezinfekcí. Vydejte zvuk „Kruuuu“ z hrdla, abyste uvolnili sliny z hlubokého hrdla, a pak sliny vyplivněte přes trychtýřek do zkumavky přesně k plnicí rysce (300 µL). Vyvarujte se znečištění slinami na vnějším povrchu pohárku.
- Stiskněte lahvičku s pufrům a vymáčkněte veškerý extrakční pufr do extrakční zkumavky.
- Víčkem pevně uzavřete zkumavku a obsah důkladně protřepejte a promíchejte.



Vyplivněte sliny přes trychtýřek do zkumavky v objemu přesně po plnicí rysce (300 µL).

Vymáčkněte veškerý extrakční pufr do zkumavky.

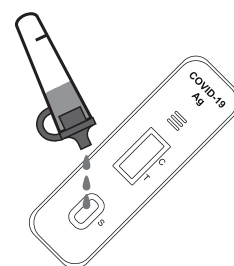
Víčkem pevně uzavřete zkumavku a obsah důkladně protřepejte a promíchejte.

- Optimální načasování odběru vzorků: Ráno po probuzení, před čištěním zubů, jídlem nebo pitím.
- Test by měl být proveden ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorek při pokojové teplotě po dobu delší než 2 hodiny.
- Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu infekčních látek.
- Pokud jsou vzorky skladovány při -20 °C, musí být před testováním ustáleny na pokojovou teplotu, zcela rozmrazeny a důkladně promíchány. Vzorky lze jednou zmrazit a rozmrazit, ale je třeba se vyhnout opakovanému zmrazování a rozmrazování.

POSTUP ZKOUŠKY

Před testováním nechte testovací kazetu a vzorky ustát na pokojovou teplotu (15-30 °C). Pro dosažení nejlepších výsledků by měl být test proveden do jedné hodiny.

1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu.
2. Otočte extrakční zkumavku se vzorkem do svislé polohy a kápněte 3 kapky na testovací kazetu do jamky pro vzorek (S). Poté začněte měřit čas.
3. Interpretujte výsledky po 10 minutách. Výsledky neodečítejte po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

POSITIVNÍ VÝSLEDEK:



V oblasti kontrolní linie (C) se objeví barevný proužek a v oblasti testovací linie (T) se v případě pozitivního výsledku objeví také barevný proužek.

* POZNÁMKA: Intenzita barvy proužku v testovací oblasti se bude lišit podle koncentrace antigenu COVID-19 ve vzorku. Proto jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie by měl být považován za pozitivní.

Uživatel by neměl činit jakékoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval se svým lékařem.

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK:



V oblasti kontrolní linie (C) se objeví barevný proužek a v oblasti testovací linie (T) se v případě negativního výsledku neobjeví žádný barevný proužek.

NEPLATNÝ VÝSLEDEK:



V oblasti kontrolní linie (C) se neobjeví žádný barevný proužek. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem pufru nebo nesprávná procedurální technika.

Zkontrolujte jednotlivé kroky a opakujte postup s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte test používat a obraťte se na svého dodavatele.

KONTROLA KVALITY

- 1. Interní kontrola:** Tento test obsahuje zabudovanou kontrolní oblast „C“. Linie C se zabarvuje po přidání roztoku vzorku, pokud je test proveden správně. Jestliže se v kontrolní oblasti "C" neobjeví barevný proužek, celý postup zopakujte s novou testovací kazetou.
- 2. Externí kontrola:** Správná laboratorní praxe doporučuje používat externí kontroly, pozitivní a negativní, aby se zajistilo správné provedení testu.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

- 1. Klinická studie:** Bylo provedeno vzájemné srovnání zkoumaného vzorku s referenčním vzorkem RT-PCR

Srovnání s RT-PCR:

		PCR Výsledek		Total
		Pozitivní	Negativní	
Safecare Test	Pozitivní	131	1	132
	Negativní	2	182	184
Celkem		133	183	316
Relativní citivost		98,50% (94,67%~99,82%)		
Relativní specifita		99,45% (96,99%~99,99%)		
Celková hodnota		98,05% (97,25%~99,80%)		

- 2. Křížová reaktivita:** Provádějí se studie zkřížené reaktivity, aby se prokázalo, že test nereaguje s následujícími mikroorganismy v tabulce níže.

Cross-Reactant	Concentration	Cross-Reactant	Concentration
Adenovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Influenza B	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Respiratory Syncytial Virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Enterovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus 229E	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus NL63	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 1	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 2	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 3	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 4	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Influenza A	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
MERS	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL		

- 3. Interference:** Následující endogenní interferující látky byly hodnoceny v uvedených koncentracích a nebyl zjištěn žádný účinek.

Plná krev (2%), tři OTC nosní spreje (10%), tři OTC nosní kapky (25%), tři nosní ústní vody (25%), 4-acetamidofenol (10 mg/ml), kyselina acetylsalicylová (20 mg/ml), chlorfeniramin (5 mg/ml), dextrometorfan (10 mg/ml), difenhydramin (5 mg/ml), efedrin (20 mg/ml), guajakol glycerylether (20 mg/ml), oxymetazolin (10 mg/ml), fenylefrin (100 mg/ml), fenylpropanolamin (20 mg/ml)

OMEZENÍ TESTU

- Test by měl být používán pro detekci antigenu SARS-CoV-2, nikoli pro jiné viry nebo patogeny.
- Tento test detekuje životaschopný (živý) i neživotaschopný SARSCoV- 2. Výkon testu závisí na množství viru (antigenu) ve vzorku a může i nemusí korelovat s výsledky virové kultivace provedenými na stejném vzorku.
- Účinnost byla hodnocena pomocí postupů uvedených v této příbalové informaci. Úpravy těchto postupů mohou změnit účinnost testu.
- Negativní výsledek testu se může objevit, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu. Pokud je výsledek testu negativní, ale klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se provést další testování pomocí jiných klinických metod. Stejně jako u všech diagnostických testů by měla být potvrzená diagnóza stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Negativní výsledky testů nemají vztah k jiným neSARSovým virovým nebo bakteriálním infekcím.
- Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou vysoce závislé na prevalenci. Falešné pozitivní výsledky testů jsou pravděpodobnější v obdobích nízké aktivity COVID, kdy je prevalence střední až nízká.
- Falešné negativní výsledky se mohou objevit, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepraven nebo se s ním nevhodně manipuluje.
- Děti mají sklon k šíření viru po delší dobu než dospělí, což může mít za následek rozdíly v citlivosti mezi dětmi a dospělými.
- Je-li nutná diferenciace konkrétních virů a kmenů SARS, je nutné po konzultaci se státními nebo místními úřady veřejného zdraví provést další testování.

REFERENCE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015;18:398-401.

SEZNAM SYMBOLŮ

	Nepoužívejte opakovaně		Jen pro diagnostické použití in vitro
	Skladujte v rozmezí 4-30°C		Přečtěte si návod k použití
	Pozor		Číslo šarže
	Použijte do		Obsahuje dané množství <n> testů
	Uchovávejte v temnu		Uchovávejte v suchu
	Výrobce		Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii		



Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district
Yuhang District Hangzhou, 311121, China



NIC GmbH
Erlenweg 13
49076 Osnabrück
Germany

Dovozce/
žadatel o výjimku dle
§ 4 odst. 8 nařízení vlády
č. 56/2015 Sb/ nový výrobce:

IMMOMEDICAL CZ s.r.o.
Novodvorská 994/138
142 00 Praha 4

Verze č.: 02

Datum účinnosti: 01.05.2021

1.12.9013101