VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test
Příbalový leták

REF VCD16-10-011/VCD16-10-013/VCD16-10-014/VCD16-10-015	Česky

PODMÍNKY A ÚČEL POUŽITÍ

Rychlý test VivaDiag TMPro SARS-CoV-2 Ag slouží k rychlé a kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu ze SARS-CoV-2 u člověka. Test je určen pouze pro diagnostické použití in vitro. Je určen pro sebetestování. Poskytuje pouze výsledek počátečního screeningového testu. K potvrzení infekce SARS-CoV-2 by měly být provedeny specifičtější alternativní diagnostické metody (molekulární diagnostika a/nebo CT). Rozhodnutí o diagnostickém postupu by mělo být na lékaři. Tento test je určen pro domácí použití ze samostatně odebraného nosního výtěru u jedinců ve věku 16-69 let, odběr vzorků a testování osob mladších 16 let a osob starších 69 let by měly probíhat pod vedením dospělé osoby. U osob, které nejsou schopny test provést samy, by měli test provést zákonní zástupci nemocných/postižených (včetně osob s poruchou barevného vidění) a měli by být při testu nápomocní.

Světová zdravotnická organizace (WHO) pojmenovala onemocnění způsobené virem SARS-CoV-2 jako koronavirus 2019 nebo COVID-19. Virus SARS-CoV-2 může způsobit mírné až těžké respirační onemocnění a rozšířil se po celém světě. Byly hlášeny případy vážných onemocnění a úmrtí. Nejčastější příznaky COVID-19 jsou horečka, únava a suchý kašel. Někteří pacienti mohou mít bolesti, ucpaný nos, bolest hlavy, zánět spojivek, bolest v krku, průjem, ztrátu chuti nebo čichu nebo vyrážku na kůži nebo změna barvy prstů na rukou nebo nohou. Střední inkubační doba se odhaduje na 5,1 dnů s očekávanými příznaky do 12 dnů po infekci.

Každé testovací zařízení má jednu linii protilátky anti-SARSCoV-2 na detekční linii (linie T) a jednu linii protilátky proti myšímu IgG na linii kontroly kvality (linie C). Když je do jamky na vzorek přidán extrahovaný vzorek, bude reagovat se značenou protilátkou za vzniku komplexu, směs poté migruje přes membránu kapilárním působením a interaguje s potaženou protilátkou anti-SARSCoV-2 na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, detekční čára se zobrazí červeně, což znamená, že antigen SARS-CoV-2 je pozitivní. Jinak bude výsledek testu negativní. Zkušební zařízení také obsahuje řádek kontroly kvality C, který by měl pro všechny platné testy vypadat červeně. Pokud se řádek kontroly kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví řádek detekce.

SLOŽENÍ

REF No.	VCD16-10-013	VCD16-10-015	VCD16-10-014	VCD16-10-011
Components	1 test/box	3 tests/box	5 tests/box	25 tests/box
test device	1	3	5	25
extraction solution (in the sealed tube)	1	3	5	25
tube tip	1	3	5	25
tube stand	1	1	1	1
sterile swab	1	3	5	25
package insert	1	1	1	1

Každá testovací souprava obsahuje testovací zařízení, extrakční roztok (v zatavené tubě), špičky extrakčních zkumavek, stojan na zkumavky, sterilní tampony a příbalový leták.
Složení extrakčního roztoku: Fosfátový pufr Surfactant s BSA.
Potřebné materiály, které nejsou součástí balení je časovač a plastový sáček na odpad.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Testovací soupravu skladujte na suchém místě při teplotě 2–30°C. Chraňte před světlem. Vystavení teplotě a / nebo vlhkosti mimo stanovené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
- Chraňte před mrazem. Testovací soupravu používejte při teplotách mezi 15-30°C.
- Testovací soupravu používejte při vlhkosti 10–90%.
- Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti (vytištěné na fóliovém pouzdře a krabičce).

Poznámka: Všechna data vypršení platnosti jsou vytištěna ve formátu rok-měsíc-den. Např. 2022-06-18 označuje 18. června 2022.

VAROVANÍ, OPATŘENÍ A OMEZENÍ

- Výsledky testování antigenu SARS-CoV-2 by neměly být používány jako jediný základ k diagnostice nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo k informování o stavu infekce.
- Bez předchozí konzultace s lékařem by nemělo být přijato žádné lékařsky významné rozhodnutí.
- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u těch, kteří byli v kontaktu s virem. Pro vyloučení infekce u těchto jedinců by mělo být zváženo následné testování pomocí molekulární diagnostiky a / nebo CT.
- Pozitivní výsledky mohou být způsobeny přítomnou infekcí kmeny SARS-koronaviry, podrobnosti viz „zkřížená reaktivita". Pro potvrzení výsledku testování je třeba zvážit následné testování s molekulární diagnostikou a / nebo CT.
- Negativní výsledky mohou objevit, pokud je hladina antigenu ve vzorku nižší než detekční limit zkoušky.
- Nepřesné výsledky mohou být způsobeny viditelně krvavým nebo nadměrně tlustým / lepkavým vzorkem, nedostatečným objem vzorku nebo bubliny při aplikaci.
- Nepoužívejte tampon, který je poškozený nebo nelze použít.
- Jedinci s poruchou barevného vidění nemusí být schopni adekvátně interpretovat výsledky testu.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro, Je určen k sebetestování.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Testovací zařízení použijte do 60 minut po otevření fóliového sáčku.
- Test neprovádějte na přímém slunci.
- Nepoužívejte testovací zařízení, pokud bylo vystaveno domácím čisticím prostředkům (zejména bělidlo).
- Během procesu testování držte cizí látky v dostatečné vzdálenosti od testovacího zařízení.
- Při testování proveďte nezbytná bezpečnostní opatření (např. obličejovou masku, rukavice) lidí.
- Použité testovací soupravy musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy a lze je umístit do dobře utěsněného sáčku k likvidaci jako domácí odpad
- K identifikaci skutečné fyzické situace se doporučuje další molekulární diagnostika a / nebo CT.
- Neotevírejte fóliové pouzdro testovacího zařízení vystavením okolnímu prostředí, dokud není testovací zařízení připraveno k okamžitému použití.
- Nepoužívejte poškozené testovací zařízení nebo materiál.
- Nepoužívejte testovací soupravu opakovaně.
- S extrakčním roztokem zacházejte opatrně, nedotýkejte se očí ani pokožky. Pokud dojde k rozlití na oči nebo kůži, důkladně je omyjte vodou.
- Nepoužívejte testovací sadu po datu expirace.
- Jako vzorek používejte pouze přední výtěr z nosu. Chcete-li získat přesné výsledky, postupujte podle příbalového letáku.
- Po manipulaci si důkladně umyjte ruce a před odběrem vzorků a testováním si opět umyjte ruce.
- Tento test neurčuje etiologii respirační infekce způsobené mikroorganismy jiné než virus SARS-CoV-2.
- Přesnost testu závisí na kvalitě vzorku výtěru – mohou být falešně negativní výsledky po špatném odběru vzorků.
- Jakékoli nerespektování testovacího postupu může negativně ovlivnit výkon testu a/nebo. zneplatnit výsledek testu.
- Od vypuknutí pandemie prudce vzrostla varianta SARS-CoV-2 s mutacemi D614G protein nahradil původní formu ve většině regionů po celém světě. V prosinci 2020 nový kmen viru s názvem „VUI-202012/01" byl identifikován v Anglii se souborem 17 mutace. Další mutantní kmen 501.V2 SARS-CoV-2, původně zjištěný v Jižní Africe, sdílí stejnou klíčovou mutaci N501Y. Mutace N501Y lokalizuje doménu vázající receptor (RBD) spike proteinu, který virus používá k navázání na lidský ACE2 receptor, což by mohlo být spojováno se zvýšenou propustností.
- Nukleokapsidový fosfoprotein (N protein), spojující virový obal s virovou RNA, hraje roli ústřední roli v rozpoznávání sbalovacího signálu RNA a následné enkapsidaci RNA. Na základě jeho zásadní role při transkripci a replikaci viru se předpokládá, že protein N je citlivější pro včasnou detekci infekcí. Rychlé testy SARS-CoV-2 Ag vyráběné společností VivaChek využívají interakci s antigenními místy v N proteinu. Doposud neexistují žádné jasné důkazy což ukazuje, že mutace nalezené v Spike proteinu mohou ovlivnit výkonnost N proteinu antigenních testů.

ODBĚR A MANIPULACE SE VZORKEM

1) odběr vzorků
Vzorek z předního nosního výtěru
Umyjte si ruce mýdlem a vodou nebo použijte dezinfekci na ruce. Je důležité získat co nejvíce sekretu. Otevřete balení tamponu a koncem tyčinky a vyjměte tampon. Nedotýkejte se tamponové hlavy. Vložte sterilní tampon do jedné nosní dírky. Ujistěte se, že celý hrot tampónu je v nosní dírce (asi 2,5 cm). Otřete tampon 5krát podél sliznice uvnitř nosní dírky, abyste zajistili shromažďování hlenu i buněk. Tento postup opakujte pro druhou nosní dírku, abyste zajistili, že z obou nosních dutin bude odebrán odpovídající vzorek (použijte stejný tampon).

2) Manipulace se vzorky
Čerstvě odebrané vzorky by měly být co nejdříve otestovány (doporučujeme testovat během 5 minut).

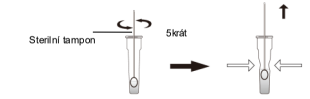
POSTUP ZKOUŠKY

Před testováním nechte testovací soupravu a extrakční roztok ekvilibrovat na 15-30°C.

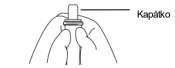
1) Otevřete extrakční roztok (v zatavené zkumavce).

2) Odeberte vzorek viz Odběr vzorků.
3) Vložte tampon s odebraným vzorkem do extrakční zkumavky naplněné extrakčním roztokem.

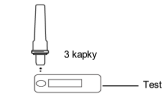
Tampón (tyčinku) 5-krát zatočte a přitom přitlačte hlavu proti spodní a boční straně extrakční trubice. Odstraňte tampon a současně stlačte boky zkumavky, aby se z tamponu vytáhla kapalina. Pokuste se uvolnit co nejvíce tekutiny.



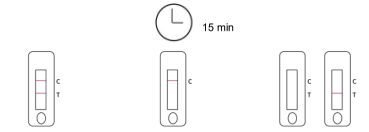
4) Nasaďte špičku zkumavky.



5) Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a položte jej na čistý a rovný povrch.
6) Do jamky pro vzorek naneste 3 kapky extrakčního vzorku. Při nanášení se vyvarujte bublinek.



7) Odečtěte výsledek testu za 15 minut. Nečtěte výsledek po 20 minutách.



Pozitivní Negativní Neplatný

Poznámka:
- Nezaměňujte ani nemíchejte extrakční roztoky z různých šarží.
- S extrakčním roztokem zacházejte opatrně, zabraňte kontaktu s očima nebo pokožkou. Při zásahu do očí resp kůži, důkladně omyjte vodou.

INTERPRETACE VÝSLEDKU ZKOUŠKY

1) Pozitivní výsledek:
Objeví se jak linie kontroly kvality C, tak linie detekce T. Jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie (T) by měla být považována za pozitivní.
2) Negativní výsledek:
Objeví se pouze řádek kontroly kvality C, na řádku detekce se neobjeví žádný další řádek.
3) Neplatný výsledek:
Řádek kontroly kvality C se nezobrazí, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se detekční řádek objeví nebo ne. Odeberte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.

Pozitivní:
Objeví se dvě linky u kontroly kvality C a detekční čára T

Negativní:
Zobrazí se pouze kontrola kvality na řádku C, bez dalšího řádku na detekční lince.

Neplatná:
Linka kontroly kvality C se nezobrazí, test je neplatný, bez ohledu na to, zda detekční čára se zobrazí nebo nezobrazí.

Akce, které je třeba provést v závislosti na výsledku testu

1. Pozitivní výsledek:
- V současné době existuje podezření na infekci COVID-19.
- Okamžitě kontaktujte svého lékaře/odinného lékaře nebo místní zdravotní oddělení.
- Dodržujte místní pravidla pro vlastní izolaci.
- Nechte si provést potvrzující test PCR.
- V případě podezření okamžitě kontaktujte svého lékaře/rodinného lékaře nebo místní zdravotní středisko oddělení.

2. Negativní výsledek:
• Nadále dodržujte všechna platná pravidla týkající se kontaktu s ostatními a ochranná opatření.
• Infekce může být přítomna i v případě, že je test negativní.
• v případě podezření, protože koronavirus nelze přesně detekovat ve všech fázích infekce;
okamžitě kontaktujte svého lékaře/rodinného lékaře nebo místní zdravotní oddělení.

3. Neplatný výsledek:
• Možná způsoben nesprávným testováním.
• Opakujte test.
• Pokud jsou výsledky testu stále neplatné, okamžitě kontaktujte svého lékaře/rodinného lékaře nebo místní zdravotní středisko.

KONTROLA KVALITY

Interní procedurální kontroly jsou součástí testu. Barevná čára, která se objevuje v kontrolní oblasti (C), je vnitřní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku.

VÝKONNOST

1) Omezení detekce
Mez detekce (LoD) na inaktivovaný virus Kultura : 75,5 TCID50/ml LoD pro VivaDiagTM Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test byl stanoven pomocí ředění inaktivované virové kultury (tepelně inaktivovaný izolát SARS-Cov-2 USA-WA1/2020, NR-52281). Byly navrženy studie k odhadu LOD testu s použitím vzorků nosních výtěrů, výchozí materiál byl přidán do objemu spojené lidské nosní matrice získané od zdravých dárců a potvrzen negativní na SARS-CoV-2, aby se získala řada různých koncentrací.

2) Klinická senzitivita/klinická specifičnost
Pomocí rychlého testu VivaDiagTM Pro SARS-CoV-2 Ag bylo testováno celkem 575 vzorků. Tyto vzorky předních nosních výtěrů byly získány od symptomatických subjektů. Výkon
Rychlý test VivaDiagTM Pro SARS-CoV-2 Ag byl porovnán s komerčně dostupným molekulárním testem.

Tabulka Souhrn citlivosti/specifičnosti rychlého testu VivaDiagTM Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	114	0	114
Negativní	1	460	461
Celkem	115	460	575
Citlivost	99.13% (114/115, 95%CI, 95.24%~99.85%)		
Specifičnost	>99.99% (460/460, 95%CI, 99.17%~100%)		
Přesnost	99.83% (574/575, 95%CI, 99.02%~99.97%)		

Citlivost 99% znamená, že ze 100 pouze 1 test je falešně negativní.
Specifičnost 99% znamená, že pouze 1 ze 100 testů je falešně pozitivní.
Citlivost a specifičnost dohromady dávají přesnost, kolik testů je skutečně pozitivních a správně negativních, takže 99% znamená, že jeden ze 100 testů je falešný.

KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA A INTERFERENCE

1. Zkřížená reaktivita: s výjimkou SARS-koronaviru nedošlo k žádné zkřížené reakci s potenciálními zkříženě reaktivními látkami.

1) Zkřížená reakce se SARS-koronavirem

Virus	Kmen	Koncentrace
SARS-koronavirus	Urbani	1×10^6 PFU/mL

2) Žádná zkřížená reakce s potenciálními zkříženě reagujícími látkami

Virus/Bakterie/Parazit	Kmen	Rozsah koncentrace
Chřipka A	H1N1	1×10^4~1×10^6 $TCID_{50}$/mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Chřipka B	N/A	
Adenovirus	Type1	
	Type2	
	Type3	
	Type5	
	Type7	
	Type55	
Respirační syncytiální virus	Type A	
	Type B	
Koronavirus	229E	1×10^6 PFU/mL
	OC43	
	NL63	
	HKU1	
MERS-Koronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus	Type1	1×10^4~1×10^6 $TCID_{50}$/mL
	Type2	
	Type3	
	Type4	
Rhinovirus A16	N/A	
Human Metapneumovirus	A1 (IA10-s003)	
Enterovirus	Type 68	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1×10^5 cells/mL
	82A3105	
Mycobacterium tuberculosis	K	
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
Streptococcus pneumonia	475298 [Maryland(D1)6B-17]	
	178[Poland23F-16]	
	262[CIP 104340]	
	Slovakia14-10 [29055]	
Streptococcus pyrogens	Typing stain T1	
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22	
	FH strain of Eaton Agent	
	M129-B7	
Chlamydia-longontseking	AR-39	1×10^6 IFU/mL
Haemophilus influenza	Type b; Eagan	1×10^6~1×10^8 CFU/mL
Candida albicans	CMCC(F)98001	
Bordetella pertussis	A639	
Staphylococcus aureus	NCTC 8325	
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A	
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji	
Pooled human nasal wash	N/A	14% v/v

2. Endogenní/exogenní interferenční látky: nedošlo k žádné potenciální interferenci rušivé látky uvedené níže.

Potenciální rušivá látka		Koncentrace
Antivirové léky	Zanamivir (Chřipka)	5 mg/mL
	Oseltamivir (Chřipka)	10 mg/mL
	Artemether-lumefantrine (Malárie)	50 μM
	Doxycycline hyclate (Malárie)	70 μM
	Quinine (Malárie)	150 μM
	Lamivudine (Retrovirové léky)	1 mg/mL
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL
Respirační vzorky	Mucin: bovine submaxillary gland,type I-S	100 μg/mL
	krev (human), EDTA antikoagulovaný	5% (v/v)
	Biotin	100 μg/mL
Nosní spreje nebo kapky	Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)
	Afrin nosní sprej (Oxymetazoline)	10% (v/v)
	Solný nosní sprej	10% (v/v)
Homeopatické léky proti alergii	Homeopatický nosní gel na uvolnění alergie zicam	5% (v/v)
	Kromoglykát sodný	20 mg/mL
	Olopatadin hydrochlorid	10 mg/mL
protizánětlivé léky	Acetaminophen	199 μM
	Acetylsalicylic acid	3.62 mM
	Ibuprofen	2.425 mM
Antibiotika	Mupirocin	10 mg/mL
	Tobramycin	5 μg/mL
	Erythromycin	81.6 μM
	Ciprofloxacin	30.2 μM

3. Účinek vysoké dávky Hook: kultivovanýmvirus SARS-CoV-2 byl přidán do vzorku. Při 1.51 ×106 TCID50/mL kultivovaného viru SARS-CoV-2 nebyl pozorován žádný hook efekt.

REFERENCE

1. Coronaviridae Studijní skupina Mezinárodního výboru pro taxonomii virů. Druh koronavirus související s těžkým akutním respiračním syndromem: klasifikace 2019-nCoV a pojmenování jde o SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S. Netland, J. Koronaviry po SARS: aktualizace replikace a patogeneze. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. McCarron, MM, a kol. Detekce použití fencyklidinu radioimunoanalýzou slin. J Anal Tox. 1984 září-říjen; 8 (5). str. 197-201.
4. B. Korber a kol. Sledování změn u SARS-CoV-2 Spike: Důkaz, že D614G narůstá Infekčnost viru COVID-19. Cell, sv. 182, č.p. 4, str. 812-827.e19, srpen 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
5. Vyšetřování nové varianty SARS-CoV-2: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK.
6. Nová varianta SARS-CoV-2, GOV.UK.
7. D. C. Dinesh a kol. Strukturní základ rozpoznávání RNA nukleokapsidem SARS-CoV-2 fosfoprotein. PLoS Pathog, sv. 16, č. 12, str. e1009100, prosinec 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.
8. J. Marien a kol. Hodnocení SARS-CoV-2 špičky a nukleokapsidových proteinů jako cílů pro detekce protilátek v těžkých a mírných případech COVID-19 pomocí testu na bázi perliček Luminex. Časopis virologických metod, sv. 288 , str. 114025, únor 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

INDEX SYMBOLŮ

	Viz návod k použití		spotřebujte do	Σ	Obsahuje dostatečné pro <n> testů
IVD	pouze pro diagnostické použití *in vitro*	LOT	číslo šarže	REF	Katalogové číslo
2°C / 30°C	Limity skladovacích teplot		výrobce		nepoužívejte znovu
EC REP	zplnomocněný zástupce				

Příslušenství	Výrobce	EC-Zástupce	CE-Značka
Tampon A	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,LTD 48 Xinxiu Road, Haimen 226100, China	Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northen Ireland	CE 0197
Tampon B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd Touqiao Town. Guagling District, Yangzhow, Jiangsu 225109 China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2.69124 Heidelberg.Garmay	CE 0197
Tampon C	Medico Technology Co., Ltd Address: Room 201 of Building 14th and Building 17th, Hengyilane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China	Wellkang Ltd (www.CE-marking. eu) Enterprise Hub, NW Business complex,1 beraghmoreRd.Derry, BT488SE,N.Ireland.UK	CE 0413
Tampon D	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.Ltd Add: No.10, Beiyuan Ave., Huangyan, Taizhou City, 318020 Zhejiang, China	Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europ) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,Germany	CE 0123

VivaChek™
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com

EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com

CE 1434
IVD

Distributor:
Astur & Qanto s.r.o.
Bubenská 943/8a, Praha 7, Holešovice, 170 00
IČ: 03392341, DIČ: CZ03392341
www.qanto.cz

Number: 1624006701
Effective date: 2021-10-29