



NÁVOD K POUŽITÍ

REF 3980

GA CoV-2 Antigenový rychlý test

- 20 testů -



IVD

pro *in vitro* diagnostiku

Rychlý imunochromatografický test na detekci antigenu SARS-Coronavirus 2 (COVID-19) ve vzorku z lidského nosohltanu

REF	Katalogové číslo	LOT	číslo šarže
	Nahlédněte do příložených dokumentů		výrobce
	Teplotní podmínky		použitelné do
	Nahlédněte do příbalové informace		biologické riziko



GA GENERIC ASSAYS GmbH

Ludwig-Erhard-Ring 3

15827 Dahlewitz, Germany

Telefon: +49 (0) 33708 – 9286-0

Fax: +49 (0) 33708 – 9286-50

www.genericassays.com

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

GA CoV-2 Antigen Rapid se používá ke kvalitativnímu stanovení antigenu SARS-Coronavirus 2 (COVID-19) ve vzorku lidského nosohltanu. Test je určen k použití vyškoleným personálem klinické laboratoře.

Těžký akutní respirační syndrom (SARS) je způsoben novým koronavirem 2 (SARS-CoV-2, dříve „2019-nCoV“). SARS-CoV-2 je zoonotický jednovláknový RNA virus s pozitivní polaritou, který patří do rodiny koronavirů. Patří do rodu beta-koronavirů, který zahrnuje také SARS-CoV (2003) a MERS-CoV (2012). Z obalu strukturálních proteinů koronaviru, membrány, hrotu a nukleokapsidu jsou poslední dva nejdůležitější imunogeny.

Infekce SARS-CoV-2 může vést k respiračnímu onemocnění zvanému COVID-19 (onemocnění koronaviry 2019). Vyskytl se u lidí v čínské provincii Chu-pej od konce roku 2019 a rychle se šířil s pandemickými rozměry po celém světě.

Pacienti infikovaní SARS-CoV-2 mohou zůstat asymptomaticí nebo se u nich mohou vyvinout pouze mírné příznaky horních dýchacích cest podobné příznakům nachlazení nebo chřipky. U jiných se objeví zápal plic a ARDS, které vyžadují intubaci na jednotce intenzivní péče, a mohou trpět komplikacemi, které mohou být smrtelné. Než se objeví příznaky, může to trvat až 14 dní po expozici SARS-CoV-2. Infikovaní jedinci mohou přenášet infekci bez ohledu na klinické příznaky. Kromě vyšetřování genetického materiálu viru pomocí polymerázové řetězové reakce (PCR) lze virus také detekovat přímo imunologicky. Rychlý test poskytuje výsledek po 15 minutách.

Výsledky jsou pro detekci antigenů SARS-CoV-2 obecně detekovatelných ve vzorcích horních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Ačkoli pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ke stanovení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a další diagnostické informace. Přítomnost antigenů nemusí pro pacienta znamenat definitivní příčinu aktuální choroby, protože pozitivní výsledky s GA CoV-2 Antigen Rapid nevylučují bakteriální infekci nebo současnou infekci jinými viry. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný základ pro léčbu nebo rozhodnutí o léčbě pacienta. Negativní výsledky by měly být brány v úvahu v souvislosti s nedávnou expozicí pacienta, jeho anamnézou a přítomností klinických příznaků a příznaků shodných s COVID-19. Negativní výsledky by proto měly být považovány za předpokládané a

měly by být potvrzeny molekulárním testem, pokud je to pro léčbu pacienta nezbytné.

Zhu N. et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med. 2020. doi:10.1056/NEJMoa2001017 (2020).
Corman V.M. et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RTPCR. Euro Surveill. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045> (2020).
WHO pandemic statement. <http://www.euro.who.int/en/health-topics/health-emergencies/coronavirus-covid-19/news/news/2020/3/who-announces-covid-19-outbreak-pandemic>. Visited on April 8th, 2020.
Zhang J. et al. Evolving epidemiology and transmission dynamics of coronavirus disease 2019 outside Hubei province, China: a descriptive and modelling study. The Lancet, Infectious Diseases DOI:[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30230-9](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30230-9) (2020)

PRINCÍP TESTU

Rychlý test antigenu GA CoV-2 je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní stanovení antigenu SARS-CoV-2.

Protilátka SARS-CoV-2 je potažena v oblasti testovací linie T. Během testu reaguje virový antigen ve vzorku s protilátkami SARS-CoV-2 potaženými na barevné částice. Tento komplex migruje přes membránu kapilárním působením a reaguje s protilátkou SARS-CoV-2 v oblasti testovací linie. Pokud vzorek obsahuje antigeny SARS-CoV-2, objeví se ve výsledku barevná čára v oblasti testovací čáry. Pokud vzorek neobsahuje žádné antigeny proti SARS-CoV-2, neobjeví se v oblasti testovací čáry žádná barevná čára, což naznačuje negativní výsledek. Druhá barevná čára v oblasti kontrolní čáry C se používá jako procedurální kontrola, která se objeví, když je objem vzorku aplikován správně a membrána je dostatečně navlhčena.

SOUČÁSTI BALENÍ pro 20 testů

- A Testovací kazety 20 ks**
potažené protilátkami proti SARS-CoV-2 (Nucleocapsid), konjugované s mikročásticemi a imobilizovány na membráně
- B Extrakční pufr v lahvičce s kapátkem 20 ks**
- C Zkumavka na odběr vzorků s kapátkem 20 ks**
- D Sterilní tampony 20 ks**
- E Pracovní stanice 1 ks**

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

- časovač

Doba použitelnosti a skladování

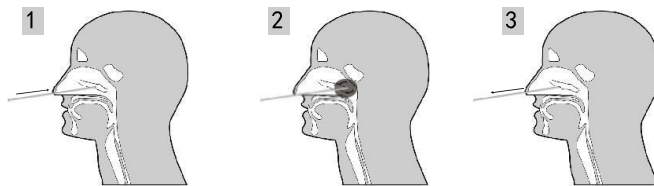
Doba použitelnosti testů je uvedena na štítku. Nepoužívejte test po uplynutí doby použitelnosti.

Do použití skladujte test při 2–30 ° C v uzavřených obalech.

ODBĚR VZORKŮ

1. vložte sterilní tampon do nosní díry pacienta až po povrch zadního nosohltanu
2. vytřete povrch zadního nosohltanu.

3. vytáhněte sterilní tampon z nosní dutiny.

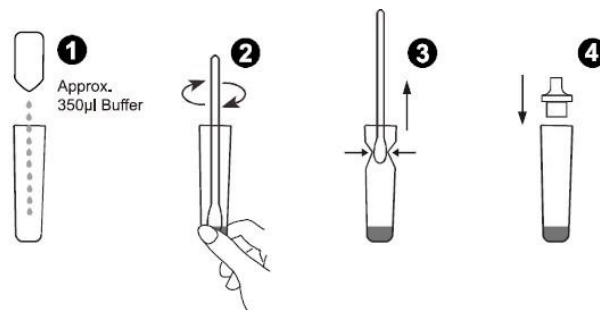


Otestujte vzorky výtěrů co nejdříve po odběru!

Pokud nejsou tampony okamžitě zpracovány, měly by být uloženy do suché, sterilní a těsně uzavřené plastové zkumavky. Na základě údajů generovaných chřipkovým virem byl vzorek výtěru stabilní až 8 hodin při teplotě místnosti a 24 hodin při teplotě 2-8 ° C.

PŘÍPRAVA VZROKŮ

1. Umístěte odsávací hadičku na pracovní stanici. Přidejte 10 kapek (přibližně 350 µl) extrakčního pufru z lahvičky s kapátkem do extrakční zkumavky, připravte před odběrem vzorku.
2. Vložte výtěr do extrakční zkumavky. Otáčejte tamponem po dobu přibližně 10 sekund a současně přitlačte hlavu proti zkumavce, abyste uvolnili antigen ve tamponu.
3. Odstraňte tampon a současně mačkejte hlavu tampónu proti vnitřku extrakční zkumavky, abyste z tamponu vytlačili co nejvíce tekutiny. Zlikvidujte tampon v souladu s protokolem o likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
4. Nasadte špičku kapátka na extrakční hadičku.

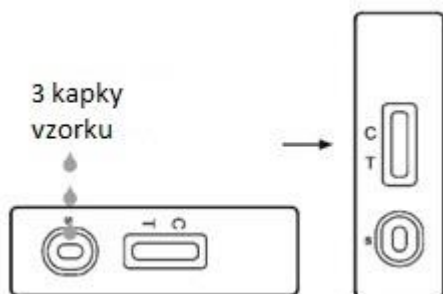


Po extrakci jsou vzorky stabilní po dobu 2 hodin při teplotě místnosti nebo 24 hodin při teplotě 2-8 ° C.

POSTUP ZKOUŠKY

Pokud je testovací kazeta skladována na chladném místě, nechejte ji před provedením testu zahřát na pokojovou teplotu.

1. vyjměte testovací zařízení z uzavřeného pouzdra a použijte jej do jedné hodiny. Pro dosažení nejlepších výsledků proveďte test ihned po otevření sáčku.
2. převraťte zkumavku na odběr vzorků a přidejte 3 kapky extrahovaného vzorku (přibližně 75 µl) do jamky na vzorek (S) a poté spusťte časovač.
3. počkejte, dokud se neobjeví barevné čáry. Odečtěte výsledek po 15 minutách. Výsledek neinterpretujte po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

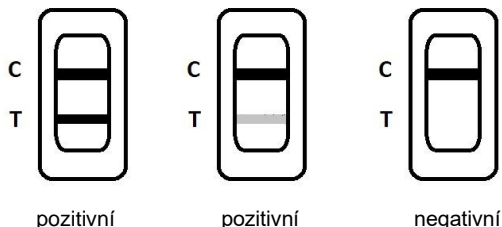
V okně výsledků se barevný pruh zobrazí jako kontrolní čára v poloze C, pokud test proběhl správně. Pokud je detekován virový antigen, objeví se v poloze T barevný pás.

Pozitivní:

V okně výsledků se objeví 2 viditelné čáry. Čára v oblasti T indikuje přítomnost antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku. Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se liší v závislosti na množství antigenu přítomného ve vzorku. Proto by jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) měl být považován za pozitivní.

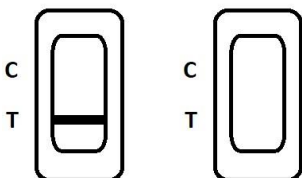
Negativní:

V kontrolní oblasti C se objeví pouze jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry T není žádná barevná čára.



Neplatný výsledek

Barevná čára v oblasti C se nezobrazí. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný výkon testu jsou možné příčiny toho, že se kontrolní řádek neobjeví. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou kazetou.



Interní kontrola kvality

Barevná čára, která se objeví v kontrolní oblasti (C), je interní pozitivní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečné množství vzorku a správné použití soupravy. Jasným pozadím je vnitřní negativní procedurální kontrola. Pokud test funguje správně, pozadí v oblasti výsledků by mělo být bílé až světle růžové a nemělo by to ovlivnit čitelnost výsledku testu.

Externí kontrola kvality

Kontrolní materiály nejsou součástí této sady. V souladu se správnou laboratorní praxí (GLP) se však doporučují pozitivní / negativní kontroly.

Omezení metody

1. Postup zkoušky a interpretace výsledku zkoušky musí být provedeny přesně podle pokynů pro zkoušku. Správný odběr vzorků je nezbytný pro optimální výkon testu. Nedodržení postupu může vést k nepřesným výsledkům.

2. Účinky GA CoV-2 Antigen Rapid byly hodnoceny pouze za použití postupů popsanych v této příbalové informaci. Úpravy těchto postupů mohou změnit výkon zkoušky. Výsledek může ovlivnit Viral Transport Media (VTM). Extrahované vzorky pro testy PCR nelze pro test použít.

3. GA CoV-2 Antigen Rapid je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Tento test by měl být použit k detekci antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích lidského nosohltanu jako pomůcka při diagnostice pacientů podezřelých z infekce SARS-CoV-2 ve spojení s klinickým obrazem a výsledky dalších laboratorních testů. Tento kvalitativní test nelze použít ke stanovení kvantitativní hodnoty ani rychlosti zvýšení koncentrace antigenu SARS-CoV-2.

4. GA CoV-2 Antigen Rapid pouze indikuje přítomnost antigenů SARSCoV-2 ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnostiku infekce SARS-CoV-2.

5. Výsledky získané testem by měly být brány v úvahu ve spojení s dalšími klinickými nálezy z jiných laboratorních testů a hodnocení.

6. Pokud je výsledek testu negativní nebo nereaktivní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se pacientovi odebrat nové vzorky a znovu je otestovat o několik dní později nebo zkontrolovat molekulárně diagnostickým testem, aby se vyloučila infekce u těchto jedinců.

7. Titry antigenů SARS-CoV-2 ve vzorku nižší než minimální detekční limit testu vedou k negativním výsledkům s GA CoV-2 Antigen Rapid.

8. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u osob, které byly viru vystaveny. Měly by být zváženy následné testy využívající molekulární diagnostiku k vyloučení infekce u těchto jedinců.

9. Krev nebo přebytečný hlen na vzorku z výtěru mohou interferovat s postupem testu a vést k falešně pozitivnímu výsledku.

10. Přesnost testu závisí na kvalitě tamponu. Falešně negativní výsledky mohou být výsledkem nesprávného odběru nebo skladování vzorků.

11. Pozitivní výsledky SARS-CoV-2 mohou být způsobeny infekcí koronavirovými kmeny jinými než SARS CoV-2 nebo jinými interferenčními faktory.

VLASTNOSTI METODY

Detekční limit

Rekombinantní protein SARS-CoV 2 byl zkoumán v sérii ředění za účelem stanovení detekčního limitu. Testy byly prováděny podle příbalového letáku.

Mez detekce rychlého testu antigenu GA CoV-2 byla stanovena jako 100 pg/ml rekombinantního proteinu.

Porovnání s referenční metodou

GA CoV-2 Antigen Rapid byl porovnán s výsledky referenční metody RT-PCR s použitím vzorků nosních výtěrů od pacientů. Vzorky byly považovány za pozitivní, pokud RT-PCR vykazala pozitivní výsledek. Vzorky byly považovány za negativní, pokud RT-PCR vykazala negativní výsledek.

		RT-PCR		Celkový
		pozitivní	negativní	
GA CoV-2 Antigen Rapid	pozitivní	47	1	48
	negativní	5	199	204
celkový		52	200	252
Relativní citlivost		90,4%		
Relativní specifita		99,5%		
Přesnost		97,6%		

Diagnostická specifita

Rychlý test antigenu GA CoV-2 byl testován na následujících kmech viru. Při uvedených koncentracích nebyla pozorována žádná detekovatelná linie v žádné z oblastí testovacích linií:

Název	Testovaná koncentrace
Adenovirus typ 3	3.16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus typ 7	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml

Lidský koronavirus OC43	2.45 x 10 ⁶ LD50/ml
Chřipka A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Chřipka A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Chřipka B	3.16 x 10 ⁶ TCID50/ml
Lidský rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Lidský rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Lidský rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Spalničky	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Příušnice	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Virus parainfluenzy 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Virus parainfluenzy 3	1.58 x 10 ⁸ TCID50/ml
respirační syncytiální virus	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml

TCID50 = Infekční dávka tkáňové kultury je ředění viru, u kterého lze očekávat, že za podmínek testu infikuje 50 % naočkovaných kultivačních nádob.

LD50 = Lethal Dose je ředění viru, u kterého lze očekávat, že za podmínek testu zabije 50 % naočkovaných myši.

Křížová reaktivita

Následující organismy byly testovány na 1,0 x 10⁸ org / ml a všechny byly shledány negativními za použití GA CoV-2 Antigen Rapid.

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. group F</i>

Přesnost

Byla stanovena variabilita mezi testy a mezi testy testováním negativních, slabých a silných pozitivních vzorků antigenu SARS-COV-2 se třemi různými šaržemi GA CoV-2 Antigen Rapid. Deset replikátů každého vzorku bylo testováno každý den po dobu 3 po sobě jdoucích dnů. Vzorky byly správně identifikovány po >99% této doby.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tato reagenční souprava je určena pouze pro použití *in vitro* a musí ji provádět vyškolený laboratorní personál. Je nutné přesně dodržovat pracovní pokyny.
- Testovací souprava by měla být používána pouze po stanovenou dobu použitelnosti.
- Se vzorky a kontaminovaným materiálem je třeba zacházet jako s potenciálně infekčními a odpovídajícím způsobem je zlikvidovat.
- Protože souprava obsahuje potenciálně nebezpečné materiály, měli byste dodržovat následující opatření:
 - Při manipulaci s materiálem soupravy nekuřte, nejezte a nepijte.
 - Vždy používejte ochranné rukavice,
 - Nikdy nepipetujte materiál ústy,
 - Rozsypané látky ihned setřete a zasažený povrch důkladně omyjte dekontaminantem.

Revize výrobce: 23.10.2020

Revize LACOMED: 4.1.2021