

Rychlá testovací souprava pro testování antigenu SARS-CoV-2 (LFIA)

Typy a specifikace výrobku: Typy: I/II/III Testovací kazeta: 1 ks/sáček Souprava: 20 ks/karton, 50 ks/karton, 100 ks/karton
Název výrobku: Souprava pro testování antigenu SARS-CoV-2 (LFIA)

ÚČEL POUŽITÍ

Souprava Medomics pro testování antigenu SARS-CoV-2 (LFIA) se používá ke kvalitativní detekci viru SARS-CoV-2 v lidských vzorcích in vitro. Souprava je vhodná k sebetestování.

Koronavirus (CoV) patří do řádu Nidovirales z čeledi Coronaviridae a zahrnuje 4 rody: α , β , γ a δ . Rody α a β jsou patogenní pouze pro savce, zatímco rody γ a δ způsobují infekce hlavně u ptáků. CoV se přenáší hlavně přímým kontaktem se sekrety nebo prostřednictvím aerosolů a kapánek. Existují také důkazy podporující fekálně-orální přenos.

Dosud bylo identifikováno 7 druhů lidských koronavirů (HCoV), které způsobují onemocnění dýchacích cest u člověka, včetně: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV a SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 je jedním z nejnakažlivějších virových patogenů, které způsobují infekce dýchacích cest u člověka. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti nakažení virem SARS-CoV-2. Zdrojem infekce mohou být také nakažení lidé bez příznaků. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba onemocnění 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi klinické projevy patří horečka, únava, kašel a další příznaky doprovázené dušností, která se může rychle vyvinout v život ohrožující těžkou pneumonii, respirační selhání, syndrom akutního respiračního selhání, septický šok, multiorganové selhání a těžkou poruchu acidobazické rovnováhy.

PRINCIP TESTU

Souprava Medomics pro testování antigenu SARS-CoV-2 (LFIA) detekuje virus SARS-CoV-2 prostřednictvím imunochromatografie na bázi koloidního zlata s využitím sendvičového testu s dvojitou protilátkou. Testovací kazeta obsahuje (1) protilátku proti viru SARS-CoV-2 značenou koloidním zlatem, (2) jednu testovací oblast (T) a jednu kontrolní oblast (C) fixovanou na nitrocelulózové membráně. Testovací oblast (T) je fixována další protilátkou proti viru SARS-CoV-2 pro detekci viru SARS-CoV-2. Kontrolní protilátka je fixována na kontrolní oblasti (C).

Když se do jamky na vzorek v testovací kazetě přidá příslušné množství testovaného vzorku ošetřeného lyzačním pufrům, začne se vzorek působením kapilárních sil pohybovat po testovacím proužku vpřed. Pokud vzorek obsahuje antigeny viru SARS-CoV-2 a koncentrace antigenů je nad mez detekce, naváží se antigeny na protilátku proti viru SARS-CoV-2 značenou koloidním zlatem. Imunitní komplex bude zachycen další protilátkou proti viru SARS-CoV-2 imobilizovanou na membráně, vytvoří v testovací oblasti (T) červenou linii, a indikuje tak pozitivní výsledek, tj. přítomnost viru SARS-CoV-2. Pokud vzorek neobsahuje žádné antigeny viru SARS-CoV-2 nebo je koncentrace antigenu pod mez detekce, zobrazí se negativní výsledek.

Testovací kazeta dále obsahuje kontrolní oblast (C). V kontrolní oblasti (C) by se bez ohledu na to, jaké antigeny jsou přítomny, měla objevit linie, která indikuje, že vzorek byl správně transportován přes membránu. Pokud se v kontrolní oblasti (C) linie neobjeví, znamená to, že výsledek testu je neplatný a vzorek je nutné znovu otestovat.

OBSAH TESTOVACÍ SOUPRAVY

Testovací souprava typu I obsahuje testovací kazety, sterilní tampony, zkumavky na odběr vzorků, lahvičku obsahující lyzační pufr, kapátka a návod k použití.

Testovací souprava typu II obsahuje testovací kazety, sterilní tampony, zkumavky na odběr vzorků obsahující jednu dávku lyzačního pufru, kapátka a návod k použití.

Testovací souprava typu III obsahuje testovací kazety, sterilní tampony, zkumavky na odběr vzorků, kapsle obsahující jednu dávku lyzačního pufru, kapátka a návod k použití.

/ Testovací kazeta obsahuje testovací proužek, kazetu a vysoušedlo. Testovací proužek obsahuje protilátku proti viru SARS-CoV-2 značenou koloidním zlatem, nitrocelulózovou membránu (linie C fixovaná kozí anti-mysí polyklonální protilátkou IgG a linie T fixovaná další protilátkou proti viru SARS-CoV-2).

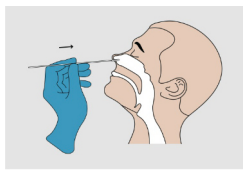
VAROVÁNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Tato testovací souprava se používá pouze pro diagnostiku in vitro.
- Tato testovací souprava se musí použít do 1 hodiny od otevření obalu, jelikož vzorky z transportního média snižují citlivost. Testovací kazeta se nesmí používat, pokud je mokrá nebo znečištěná.
- Během testování je třeba zajistit náležitou ochranu, aby se při přidávání vzorku předešlo jeho rozstříkávání.
- Všechny použité nebo poškozené testovací kazety, zkumavky na vzorky, kapátka, tampony nebo jiné součásti soupravy zlikvidujte jako biologicky nebezpečné materiály.
- Negativní výsledky nevylučují infekci virem SARS-CoV-2, zejména u jedinců, kteří byli s virem v kontaktu.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ

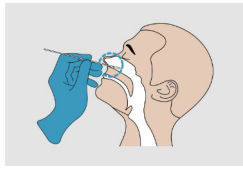
Testovací soupravu je třeba skladovat mimo přímé sluneční záření při teplotě 2 až 30 °C a její skladovatelnost je 24 měsíců. Chraňte před mrazem.

ODBĚR VZORKU



Odběr vzorku z přední části nosu: Vložte tampon (tyčinku s širší absorpční špičkou) do nosní díry (2,5 cm). Pokud se zachytí veškerý nosní sekret, který může být přítomen. Nejméně pětkrát otočte opatrně tamponem kruživým pohybem po vnitřní stěně nosní díry. Stejným tamponem opakujte postup v druhé nosní díře.

Vzorek by měl být co nejdříve po odběru ošetřen lyzačním pufrům dodaným v této soupravě. Pokud nelze vzorek okamžitě zpracovat, je třeba ho okamžitě uložit do suché, sterilizované a těsně uzavřené plastové zkumavky. Takový vzorek může být skladován při teplotě 2–8 °C po dobu 8 hodin. Dlouhodobě může být skladován při teplotě -70 °C.



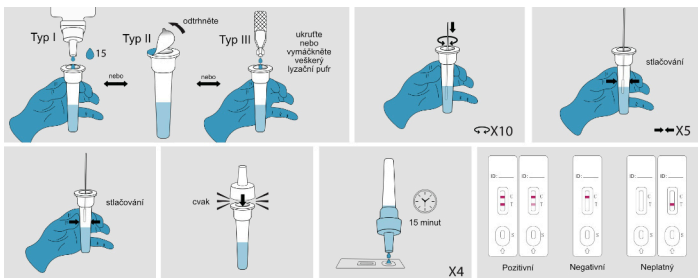
POSTUP TESTU

Sáček otevřete teprve v okamžiku, až budete připraveni k použití jeho obsahu. Připravte si potřebné pomůcky: Stopky | Stojan na zkumavky a vzorky | Nezbytné osobní ochranné prostředky.

1) Odběr vzorku: z lahvičky umístěné ve svislém směru přidejte do zkumavky na vzorek 15 kapek (přibližně 350 μ l) lyzačního pufru nebo odstraňte uzávěr zkumavky obsahující lyzační pufr nebo ukruťte špičku kapsle a veškerý lyzační pufr z ní vymáčkněte do zkumavky na vzorek. Po provedení výtěru vložte tampon do pufru. Otočte tamponem desetkrát ve spodní části zkumavky a dotýkejte se přitom stěny, následně tampon zvenku přimáčkněte pětkrát ke stěně zkumavky, aby se vzorek v pufru zcela rozpustil, poté vytáhněte tampon vzhůru tak, aby spočíval v roztočku, a několikrát ho zvenku přimáčkněte ke stěně zkumavky, aby ve zkumavce zůstalo co největší množství vzorku. Tampon vyjměte ze zkumavky a zlikvidujte, zkumavku uzavřete kapátkem.

2) Postup testu: Otevřete sáček z hliníkové fólie, vyjměte testovací kazetu a položte ji na čistý rovný povrch, poté kazetu označte identifikačními údaji pacienta nebo číslem vzorku a do jamky na vzorek přidejte 4 kapky (přibližně 100 μ l) zpracovaného extraktu vzorku.

Výsledek je třeba odečíst do 15–20 minut. Výsledky pozorované po uplynutí doby 20 minut jsou neplatné.



OMEZENÍ TESTOVACÍ METODY

- Přesnost testu závisí na kvalitě vzorku. Na výsledek testu může mít vliv nesprávný odběr nebo způsob skladování vzorku, použití vzorku po expiraci nebo použití vzorku, který byl opakovaně zmrazován a rozmrazován. Výsledek testu může rovněž záviset na teplotě a vlhkosti.

- Negativní výsledek se může ukázat i v případě nízké koncentrace antigenů viru SARS-CoV-2 ve vzorku, možnost infekce tedy není možné zcela vyloučit.

- Výsledek testu mohou zkreslovat některé léky (např. vysoké koncentrace volně prodejných přípravků nebo léků na předpis, jako jsou nosní spreje) obsažené v odebraných vzorcích. Máte-li o výsledku testu pochybnosti, proveďte jej znovu.

- Tento výrobek je určen pouze ke kvalitativnímu testování, konkrétní koncentrace jednotlivých indikátorů je třeba stanovit pomocí jiných, kvantitativních metod.

- Výsledky tohoto testu jsou určeny pouze ke klinickému posouzení a neměly by být jediným ukazatelem pro stanovení diagnózy. Výsledky je nutno posuzovat v kombinaci s klinickým pozorováním a dalšími testovacími metodami.

ZOBRAZENÍ VÝSLEDKŮ/OČEKÁVANÉ HODNOTY

- Negativní výsledek: Zobrazí-li se linie pouze v kontrolní oblasti (C) a linie v testovací oblasti (T) vidět není, vzorek antigeny viru SARS-CoV-2 neobsahuje nebo se koncentrace antigenů SARS-CoV-2 nachází pod mez detekce a výsledek je negativní.

- Positivní výsledek: Zobrazí-li se linie v kontrolní oblasti (C) i testovací oblasti (T), byly zachyceny antigeny viru SARS-CoV-2 a výsledek je pozitivní.

- Neplatný výsledek: Neobjeví-li se linie v kontrolní oblasti (C), je výsledek neplatný a test je nutné provést znovu.

Poznámka: Intenzita zbarvení linie v testovací oblasti (T) závisí na koncentraci antigenů SARS-CoV-2 obsažených ve vzorku a výsledek je třeba stanovit pouze na základě toho, zda došlo ke zbarvení v testovací oblasti (T) či nikoli, bez ohledu na intenzitu zbarvení.

EXTERNÍ POZITIVNÍ A NEGATIVNÍ KONTROLY

Jsou k dispozici externí kontroly obsahující pozitivní odběrový tampon a negativní odběrový tampon. Při použití negativního kontrolního tamponu se ve výsledkovém okénku zobrazí pouze jedna červeně zbarvená linie v kontrolní oblasti (C). Při použití pozitivního kontrolního tamponu se ve výsledkovém okénku zobrazí červeně zbarvené linie v kontrolní oblasti (C) i testovací oblasti (T). V případě potřeby kontrolních odběrových tamponů se obraťte na svého místního dodavatele nebo na zástupce společnosti Medomics.

FUNKČNÍ VLASTNOSTI VÝROBKU

- Mez detekce (LoD)

Na základě studií zaměřených na mez detekce (LoD) byla stanovena nejnižší detekovatelná koncentrace SARS-CoV-2, při níž ≥ 95 % všech (skutečně pozitivních) replikátů ukáže pozitivní výsledek. Virus SARS-CoV byl naředěn lyzačním pufrům na konečný gradient koncentrace 5, 10, 50, 100, 200, 1 000 TCID₅₀/ml.

Testovaný roztok SARS-CoV-2 (TCID ₅₀ /ml)	Výsledek testu
1000	20/20 pozitivních
200	20/20 pozitivních
100	20/20 pozitivních
50	20/20 pozitivních
10	20/20 pozitivních
5	12/20 pozitivních

• Zkřížená reaktivita

Zkřížená reaktivita a potenciální interference soupravy Medomics pro testování antigenu SARS-CoV-2 (LFIA) byly posuzovány testováním se vzorky komenzálních a patogenních mikroorganismů, které jsou uvedeny v následující tabulce a které se mohou nacházet v klinických vzorcích. Každá bakterie, virus a kvasinka byly testovány ve třech opakováních a nebyl zjištěn žádný falešně pozitivní výsledek.

Potenciální křížově reagující látka	Testovaná koncentrace	Zkřížená reaktivita (ano/ne)
Lidský koronavirus 229E	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne
Lidský koronavirus OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne
Lidský koronavirus NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne
MERS koronavirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne
SARS koronavirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne
Chřipka A H1N1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne
Chřipka A H3N2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne
Chřipka A H5N1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne
Chřipka A H7N9	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne
Chřipka B Victoria	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne
Chřipka B Yamagata	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne
Virus parainfluenzy typu 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne
Respirační syncytiální virus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne
Enterovirus CA16e	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne
Adenovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Ne
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Ne
<i>Bordetella pertussis</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Ne
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Ne
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Ne
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Ne
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Ne
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Ne

• Vliv endogenních interferujících látek

V rámci studie bylo posuzováno a stanoveno, že s detekcí antigenů viru SARS-CoV-2 pomocí soupravy Medomics pro testování antigenu SARS-CoV-2 (LFIA) neinterferují přirozené se vyskytující endogenní látky ani léčivé látky uměle zaváděné do klinických vzorků v níže uvedených koncentracích.

Látka	Potenciálně interferující látky	Koncentrace	Interference (ano/ne)
Endogenní	Mucin	2 % w/v	Ne
	Plná krev	5 % v/v	Ne
Nosní sprej nebo kapky	Fenylefrin	0,05 mg/ml	Ne
Nosní steroidy	Dexametazon	0,8 mg/ml	Ne
	Triamcinolon-acetonid	0,8 mg/ml	Ne
	Budesonid	0,5 mg/ml	Ne

• Klinická účinnost

Účinnost soupravy Medomics pro testování antigenu SARS-CoV-2 (LFIA) byla stanovena na základě 627 odběrových tamponů se vzorky pacientů získanými výtěrem z nosohltanu či krku. Od každého pacienta byly odebrány vzorky na dvou tamponech a jeden tampon byl ihned otestován pomocí soupravy Medomics pro testování antigenu SARS-CoV-2 (LFIA). Jako srovnávací metoda pro potvrzení výsledku vzorků v rámci této studie byl pro detekci viru SARS-CoV-2 použit test polymerázovou řetězovou reakcí v reálném čase (RT-PCR).

RT-PCR			
Antigenní test Medomics	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	215	2	217
Negativní	5	405	410
Celkem	220	407	627
*95% interval spolehlivosti			
Citlivost: 97,73 % (94,78–99,26 %)	PPH: 99,08 % (96,71–99,89 %)	Přesnost: 98,88 % (97,71–99,55 %)	
Specifita: 99,51 % (98,24–99,94 %)	NPH: 98,78 % (97,18–99,60 %)		

Účinnost soupravy Medomics pro testování antigenu SARS-CoV-2 (LFIA) byla stanovena na základě 216 odběrových tamponů se vzorky pacientů získanými výtěrem z přední části nosu. Od každého pacienta byly odebrány vzorky na dvou tamponech a jeden tampon byl ihned otestován pomocí soupravy Medomics pro testování antigenu SARS-CoV-2 (LFIA). Jako srovnávací metoda pro potvrzení výsledku vzorků v rámci této studie byl pro detekci viru SARS-CoV-2 použit test polymerázovou řetězovou reakcí v reálném čase (RT-PCR).

RT-PCR			
Antigenní test Medomics	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	107	1	108
Negativní	5	103	108
Celkem	112	104	216
*95% interval spolehlivosti			
Citlivost: 95,54 % (89,89–98,53 %)	PPH: 99,07 % (94,95–99,98 %)	Přesnost: 97,22 % (94,05–98,97 %)	
Specifita: 99,04 % (94,76–99,98 %)	NPH: 95,37 % (89,53–98,48 %)		

INFORMACE O KOMPATIBILITĚ PŘI DETEKCI MUTACÍ VIRU

Souprava Medomics pro testování antigenu detekuje nukleokapsidový protein, NIKOLI spike protein viru SARS-CoV-2. Mutace B.1.1.7 („britská varianta“) se nachází na pozicích 235 a 3 nukleokapsidového proteinu, jihoafrická varianta (B.1.351) má mutaci na pozici 205 nukleokapsidového proteinu a brazilská varianta se vyznačuje mutací na pozici 80 nukleokapsidového proteinu. Žádná z těchto pozic není klíčovým vazebním místem pro protilátku obsaženou v soupravě Medomics, a na výsledky testu tedy nemá vliv.

[Literatura]

- 1) LY Wang, PR Chen, G W Zheng a kol. Research progress on novel coronavirus test methods. Modern Medicine and Clinic, 2020, 35(3):411–416.
- 2) K Tugba, W Ralph, L Hakho. Molecular and Immunological Diagnostic Tests of COVID-19: Current Status and Challenges. IScience, 2020, 23 (8): Doi:10.1016/j.is-ci.2020.101406

SYMBOLY

	Nepoužívejte opakovaně		Obsah stačí pro <n> testů
	Kód šarže		Touto stranou nahoru
	Datum výroby		Katalogové číslo
	Nevystavujte slunečnímu záření		Chraňte před vlhkem
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen		Teplotní omezení
	Přečtěte si návod k použití		Maximální počet vrstev ve stohu
	Doba použitelnosti		Diagnostický prostředek in vitro
	Křehké, manipulujte opatrně		Výrobce
	Prostředek s označením CE		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Sterilizováno zářením		Sterilizováno etylenoxidem

R Sight B.V.
 Roald dahilaan 47, 5629 MC, Eindhoven, Nizozemsko
 Registrační číslo: 76704726
 Tel.: 0031640845545 E-mail: info@rsight.nl



Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd.
 F3, budova C, č. 3-1 Xinjinhu Road, Jiangbei New Area,
 Nanjing, Jiangsu, Čína.

Tel.: (+86)025-58601060/ (+86)025-58601213
 Fax: 025-58601060 E-mail: info@medomics-ds.com



Datum účinnosti: 9. března 2021