

## Nový koronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid

### Testovací zařízení (sliny)

#### Příbalový leták

RYCHLÝ TEST PRO KVALITATIVNÍ DETEKCI NOVÉHO KORONAVIRU V LIDSKÝCH SLINÁCH.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

### URČENÉ POUŽITÍ

Nové koronavirové (SARS-CoV-2) antigenní rychlé testovací zařízení (sliny) je diagnostický in vitro test na kvalitativní detekci nových koronavirových antigenů v lidských slinách, pomocí rychlé imunochromatografické metody. Identifikace je založena na monoklonálních protilátkách, které jsou specifické pro nový koronavirový antigen. Poskytne informace klinickým lékařům pro předepsání správných léků.

### SOUHRN

Nové koronavirové patří mezi β genus. COVID-19 je akutní respirační infekční choroba. Lidé jsou obecně nakažliví. V současné době jsou pacienti, kteří jsou nakaženi novým koronavirem, hlavním zdrojem infekce; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také infekčním zdrojem. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dnů, většinou 3 až 7 dnů. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

### PRINCIP

Nové koronavirové zařízení (SARS-CoV-2) pro rychlé testování antigenu (sliny) je imunochromatografický membránový test, při kterém se používají vysoce citlivé monoklonální protilátky nového koronaviru.

Testovací proužek se skládá z následujících tří částí: podložka pro vzorek, podložka pro činidla a reakční membrána. Reakční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronaviru; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviru a polyklonální protilátky proti myššímu globulinu, které jsou předem imobilizovány v membráně. Ve chvíli, kdy se testovací zařízení vloží do vzorku slin, se sušené konjugáty v reakční složce rozpustí a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen nový koronavirus, komplex vytvořený mezi konjugátem antikoronaviru a virem bude chycen specificky nový koronavirus monoklonální přítomný na T oblasti.

Ať už vzorek obsahuje virus nebo ne, řešení pokračuje v migraci, aby narazilo na jiné činidlo (protilátka proti myši IgG), které se váže na zbývající konjugáty produkující červenou čáru v oblasti C.

### REAKTANTY

Reakční membrána obsahuje koloidované zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronaviru. Obsahuje také protilátka a polyklonální protilátka proti myššímu globulinu, které jsou předem imobilizovány v membráně.

### UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Před otevřením pro použití se ujistěte, že fóliový sáček obsahující testovací zařízení není poškozen.
- Test proveďte při pokojové teplotě 15 až 30° C.
- Při manipulaci se vzorky noste rukavice, nedotýkejte se membrány činidla a vzorku.
- Všechny vzorky a použité příslušenství by měly být považovány za infekční a zlikvidovány podle místních předpisů.
- Nepoužívejte krvavé vzorky.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte Nový koronavirus (SARS CoV-2) Antigen Rapid Testovací zařízení (sliny) při pokojové nebo vychlazené teplotě (2 – 30° C). Chraňte před mrazem. Všechna činidla jsou stabilní až do uplynutí doby použitelnosti vyznačené na vnějším obalu a lahvičce s pufrům.

### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

1. Odběr vzorků:

Vzorek orální tekutiny by měl být odebrán pomocí odběrových nástrojů dodaných se sadou. Postupujte dle pokynů pro použití níže. S tímto testem by se neměly používat žádné jiné nástroje pro výtěr.

2. Použití orální tekutiny odebranou kdykoli během dne.

Lze. Příprava vzorků:

Existují dva způsoby odběru slin, jakmile jsou sliny odebrány, postupujte podle daných instrukcí k přípravě vzorku pufrům dodaným se soupravou.

### MATERIÁLY

- Testovací zařízení
- Příbalový leták
- Držák na zkumavky\*
- Plastový sáček odebrané sliny
- Sběrač slin
- Hubice
- Kelímek/miska na
- Extrakční pufr
- Extrakční hubice
- Kapátko

\* Balení pro 20 testů obsahuje držák na zkumavky – v balíčku s 1 testem a 5 testy použijte samotnou testovací balení jako stojan pro zkumavky.

### Potřebné materiály, které nejsou součástí

- Časovač

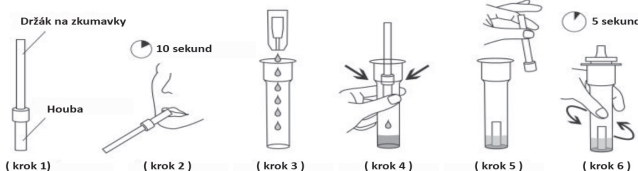
### NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovací zařízení, vzorek, extrakční pufr ustát při pokojovou teplotu (15-30° C). Do úst nic nekládejte, včetně jídla, pití, žvýkačky, tabáku, vody a ústních vod, po dobu nejméně 10 minut před odběrem vzorku orální tekutiny.

Sliny mohou být sbírány sběračem slin nebo kelímkem na sliny:

Pro sliny odebrané do kelímku:

- Vyplníte dostatek slin do misky / kelímku na sliny.
- Kapačkou odeberte sliny z misky a přeneste 4 kapky slin do extrakční zkumavky.
- Vyjmete extrakční zkumavku a láhev extrakčního pufru, sejměte víčko lahve extrakčního pufru a přidejte veškerý extrakční pufr do extrakční zkumavky.
- Vytáhněte trysku a uzavřete ji do extrakční zkumavky, jemně s ní asi 5 sekund vertikálně protřepávejte, aby se sliny dobře promíchaly s extrakčním pufrům.
- Přeložte použitý kelímek / sáček na polovinu a zlikvidujte jej do plastového sáčku jako lékařský odpad v souladu s místními předpisy.



Pro sběrač slin \* :

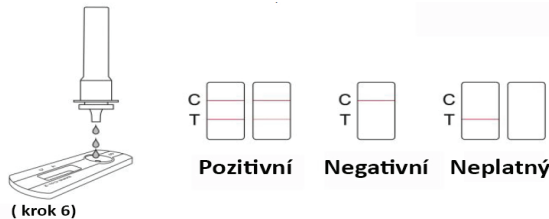
- Vložte houbu ze sběrače slin do úst, aktivně otevřete vnitřek úst a jazyka, abyste sbírali tekutinu pro orální podání po dobu přibližně 10 sekund, dokud houba nezmlizí a nebude plně nasycena. Houba bude po úplném nasycení bez tvrdých částí.
- Vyjmete extrakční zkumavku a láhev extrakčního pufru, sejměte víčko lahve extrakčního pufru a přidejte veškerý extrakční pufr do extrakční zkumavky. Vyjměte sběrač z úst a vložte nasycený sběrač slin do extrakční trubice.
- Ručně stlačte stěnu extrakční trubice proti houbě tak, aby sliny v houbě sběrače slin ztekly do extrakční trubice, houbou napřič stěnou trubice oddělte houbu a plastový držák. Po oddělení plastový držák vyhodte a nechejte houbu v tubě.
- Vyjmete hubici a uzavřete ji do extrakční zkumavky, jemně s ní asi 5 sekund vertikálně protřepávejte, aby se sliny dobře promíchaly s extrakčním pufrům.

\*: Jelikož existují určité rozdíly ve slinách každé osoby, bude adsorpční kapacita houby pro různé lidi odlišná. Při odběru slin doporučujeme používat kelímek / sáček a kapátko na sliny.



Když je vzorek připraven, dokončete test následujícím postupem:

- Vyjmete testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a použijte jej co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test proveďe ihned po otevření fóliového sáčku. Položte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.
- Přeneste 3 kapky vzorku svisle do jamky na vzorek testovacího zařízení, spusťte časovač.
- Přečtete 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). Stín barvy se může lišit, ale měl by být považován za pozitivní, přestože je čára vidět jen slabě.

### OMEZENÍ

- Nové koronavirové (SARS Cov 2) zařízení pro rychlý test antigenu (sliny) je screeningový test akutní fáze pro kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti činidla, takže negativní výsledek testu nevylučuje infikování iontů novým koronavirem.
- Nový koronavirus (SARS Cov 2) Zařízení pro rychlé testování antigenu (sliny) detekuje životaschopný a neživotaschopný nový antigen koronaviru. Výkon testu závisí na zátěži antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s provedením buněčné kultury ve stejném vzorku. Pozitivní test nevylučuje možnost, že mohou být přítomny další patogeny, proto je nutné pro přesnou diagnózu porovnat výsledky se všemi ostatními dostupnými klinickými a laboratorními informacemi.
- Negativní výsledek testu se může objevit, pokud je hladina extrahovaného antigenu ve vzorku pod citlivostí testu nebo pokud je získán nekvalitní vzorek.
- Účinnost testu nebyla stanovena pro monitorování antivirové léčby nového koronaviru.
- Pozitivní výsledky testů nevylučují infekce s jinými patogeny.
- Negativní výsledky testů nejsou určeny pro zjištění jiných koronavirových infekcí kromě SARS Cov 2.
- Děti mají sklon k šíření viru po delší dobu než dospělí, což může mít za následek rozdíly v citlivosti mezi dospělými a dětmi.
- Koncentrace viru ve slinách je významně ovlivněna faktory, jako je jídlo, strava, kouření, osvěžovače dechu atd. Před odebráním vzorků proto důsledně dodržujte tento návod. Může dojít k negativnímu výsledku, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nebo transportován nesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS Cov 2 a měl by být potvrzen virovou kultivací nebo PCR.

### CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Klinické hodnocení bylo provedeno za účelem porovnání výsledků získaných zařízením Nový koronavirus (SARS Cov 2) Antigen Rapid Test (sliny) a PCR. Výsledky byly shrnuty níže:

Tabulka: Nové koronavirové (SARS Cov 2) zařízení pro rychlý test antigenu (sliny) vs. PCR

Metoda	Nukleová kyselina 2019-nCoV Testovací kazeta (RT-PCR)	Celkové výsledky		
Nová koronavirová (SARS-CoV-2) kazeta s rychlým testem antigenu (výtěr)	Pozitivní	56	0	56
	Negativní	6	200	206
Celkové výsledky	62	200	262	

Klinická citlivost = 56/62 = 90,32% (95% CI \* 75,51% až 92,77%)

Klinická specifita = 200/200 > 99,9% (95% CI \* 97,73% až 100%)

Přesnost: (56 + 200) / (56 + 0 + 6 + 200) \* 100% = 97,71% (95% CI \* 94,98% až 99,06%)

\*Interval spolehlivosti

### Mez detekce (LoD)

Produkt 2019-nCoV Strain	Tested Realy Tech				
Koncentrace zásob 2019-nCoV	1 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml				
Ředění	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Koncentrace v testovaném ředění (TCID <sub>50</sub> / ml)	1X10 <sup>4</sup>	5X10 <sup>3</sup>	2,5X 10 <sup>3</sup>	1,25X10 <sup>3</sup>	6,25X10 <sup>2</sup>

Sazby volání 20 replikátů blízko přerušeni	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>4</sup> TCID <sub>50</sub> / ml				

### Křížová reaktivita

Výsledky zkoušek jsou nižší než odpovídající koncentrace látek v tabulce níže, což nemá žádný vliv na negativní a pozitivní výsledky zkoušek tohoto činidla a nedochází ke zkřížené reakci.

Virus/Bakterie/Parazit	Druh	Koncentrace
MERS-koronavirus	N/A	72 µg/ml
	Typ 1	1.5 x 10 <sup>7</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
	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
Chřipka A	H1N1 Denver	3.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 Nová Kaledonie	7.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

Chřipka B	Nevada/03/2011	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respirační syncytiální virus	N/A	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	Erdman	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	HN878	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	178 [Polsko 23F-16]	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	Slovensko 14-10 [29055]	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL
Streptococcus pyrogens	Typový kmen T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/ml
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 <sup>7</sup> PFU/ml
Coronavirus	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	IA10-2003	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml





(hMPV) 16 Typ A1		
Parainfluenza virus	Typ 1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Typ 2	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Typ 3	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Typ 4A	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

#### Reakce interferujících látek

Při testování s použitím Nová koronavirová (SARS Cov-2) kazeta s rychlým testem antigenu (výtěr), nedošlo k žádnému zásahu mezi činidly a potencionálními interferenčními látkami uvedenými v tabulce níže, které by vedlo k falešně pozitivním nebo negativním výsledkům pro SARS-Cov-2 antigen.

Látka	Koncentrace	Substance	Koncentrace
Mucin	100µg/mL	Acetylsalicylic acid	3.0 mM
Celá krev	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Synephrine (Fenylefrin)	5%(v/v)	Tobramycin	10 µg/mL
Afrin Nasal Spray (Oxymetazolin)	5%(v/v)	Erythromycin	50µM
Saline Nasal Spray	5%(v/v)	Ciprofloxacin	50µM
Homeopathic	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
Sodium Cromoglycate	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamine Hydrochloride	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-lumefantrine	50µM	Flunisolide	100µg/mL
Doxycycline hyclate	50µM	Budesonide	0.64nmol/ L
Quinine	150µM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudine	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Acetaminophen	150µM	Shromážděný lidský nosní výplach	N/A

#### SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Limit teploty skladování
	Výrobce		Zplnomocněný zástupce v evropském společenství

	Datum výroby		Spotřebujte do data
	Nepoužívejte opakovaně		Viz návod k použití
	Číslo šarže		Splňuje požadavky směrnice ES 98/79/EC



**HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.**  
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,  
Xiasha Economic & Technology Development,  
310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China



**AL-PROFIL S.R.O.**  
254 01 Jílové u Prahy  
IČ/DIČ/EORI: 01881485  
e-mail: info@al-pro.cz  
www.al-pro.cz

