

# Flowflex™

## SARS-CoV-2 rychlý antigenní test Příbalový leták

REF L031-11815

Rychlý test pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2 nukleokapsidových antigenů ve vzorcích výtěru z nosu.

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití

### ÚČEL POUŽITÍ

SARS-CoV-2 rychlý antigenní test chromatografická imunometoda s laterálním tokem pro kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinového antigenu viru SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěru z nosu přímo od osob, u kterých má jejich poskytovatel zdravotní péče podezření na COVID-19, během prvních sedmi dnů od projevení se symptomů. SARS-CoV-2 rychlý antigenní test nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

Výsledky představují identifikaci nukleokapsidového antigenu SARS-CoV-2. Tento antigen je obecně detekovatelný ve vzorcích z horních dýchacích cest v průběhu akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky udávající přítomnost virových antigenů, ale pro určení infekčního stavu je potřebná korelace s historií pacienta a jinými diagnostickými údaji. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekce nebo ko-infekce jinými viry. Zjištěný agens nemusí být definitivní příčinou onemocnění.

Negativní výsledky u pacientů se symptomy po sedmi dnech by se měly brát jako předpokládané a měly by být v případě potřeby pro management pacienta ověřeny molekulární metodou. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný základ pro léčbu nebo rozhodnutí při managementu pacienta, včetně rozhodnutí pro kontrolu infekce. Negativní výsledky je třeba posuzovat v kontextu současných vystavení pacienta, historie a přítomnosti klinických příznaků a symptomů odpovídajících COVID-19.

SARS-CoV-2 rychlý antigenní test je určen pro použití pouze vyškoleným personálem klinické laboratoře a osobám zaškoleným v poskytování zdravotní péče.

### SHRNUTÍ

Nové koronaviry patří do druhu  $\beta^1$ . COVID-19 je akutní respirační infekční nemoc. Lidi jsou k němu obecně náchylní. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomatické infikované lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dní, nejčastěji 3 až 7 dnů. Hlavní projevy zahrnují horečku, únavu a suchý kašel. U několika případů se vyskytuje ucpaný nos, smrkání, bolest krku, svalová bolest a průjem.

### PRINCIP

SARS-CoV-2 rychlý antigenní test je kvalitativní membránová chromatografická imunometoda pro kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinového antigenu viru SARS-CoV-2 v lidských vzorcích výtěru z nosu.

Po zpracování vzorků a jejich nanesení do testovacích kazet budou SARS-CoV-2 antigeny, pokud jsou přítomny ve vzorku, reagovat s částicemi potaženými protilátkami proti SARS-CoV-2, které byly imobilizovány v testovacím proužku. Směs poté putuje membránou pomocí kapilárních sil. Komplexy antigenu s konjugátem putují testovacím proužkem k reakční oblasti, kde jsou zachyceny čarou protilátek navázaných na membránu. Výsledky se interpretují vizuálně po 15 minutách na základě přítomnosti nebo nepřítomnosti viditelných barevných čar. Jako kontrola činnosti se v oblasti kontrolní čáry vždy objeví barevná čára, co potvrzuje přidání správného objemu vzorku a že došlo k navlhnutí membrány.

### REAGENCIE

Testovací kazeta obsahuje na membráně částice potažené protilátkami proti SARS-CoV-2. Tyčinka pozitivní kontroly obsahuje nanesený rekombinantní SARS-CoV-2 antigen.

### VAROVÁNÍ

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití. Nepoužívejte po datu spotřeby.
- V prostoru kde se manipuluje se vzorky a kity nejzte, nepijte ani nekuřte.
- Testy nepoužívejte, pokud je obalový sáček poškozen.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako kdyby obsahovaly infekční agens. Během testování dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickému ohrožení a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Během testování vzorků noste ochranný oděv jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle.
- Použité testy je potřebné likvidovat v souladu s místními nařízeními. Použité testy je potřebné pokládat za potenciálně infekční a je potřebné likvidovat v souladu s místními nařízeními.
- Vlhkost a teplota může nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Tento příbalový leták je potřebné před vykonáváním testu celý pročíst. Nedodržení pokynů v letáku může vést k nepřesným výsledkům testu.

### STABILITA A SKLADOVÁNÍ

- Kit je možné skladovat při teplotách mezi 2-30°C.
- Test je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku.
- Test musí do použití zůstat v uzavřeném sáčku.
- NEZAMRAZUJTE.
- Nepoužívejte po datu expirace.

### MATERIÁLY

#### Dodávané materiály

- Testovací kazety
- Tyčinka pozitivní kontroly
- Jednorázové výtěrové tyčinky\*
- \* Jednorázové výtěrové tyčinky jsou vyráběny jiným výrobcem
- Zkumavky s extrakčním pufrém
- Tyčinka negativní kontroly
- Příbalový leták

#### Potřebné, ale nedodávané materiály

- Osobní ochranné pomůcky
- Stopky

### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

- SARS-CoV-2 rychlý antigenní test je možné vykonat s použitím vzorků výtěru z nosu.
- Testování je potřebné vykonat okamžitě po odběru vzorku, nebo nanejvýš během jedné (1) hodiny od odběru vzorku.
- Pro odběr vzorku výtěru z nosu:
  1. Opatrně vsuňte jednorázovou tyčinku dodávanou s vaším kitem do jedné nosové díry. Pomocí jemné rotace zatlačte tyčinku 2.5 cm (1 palec) od okraje nosní díry.
  2. Tyčinkou 5 krát otočte proti sliznici uvnitř nosní díry pro zajištění dostatečného odběru vzorku.



3. Pomocí té samé tyčinky zopakujte tento postup v druhé nosní díře pro zajištění, že bylo odebráno dostatečné množství vzorku z obou nosních dírek.

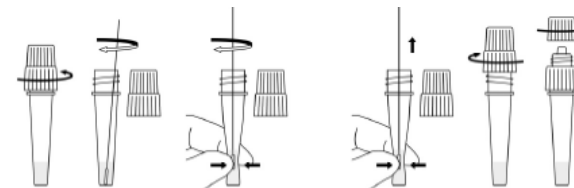


4. Vyjměte tyčinku z nosní dutiny. Vzorek je teď hotový pro přípravu pomocí zkumavek s extrakčním pufrém.

### POKYNY K POUŽITÍ

Test a extrakční pufr nechte ustát před testováním na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Pro každý vzorek k testování použijte vlastní extrakční zkumavku a vhodně ji označte.
2. Odkruťte kapátkové víčko z extrakční zkumavky bez jejího stlačování.
3. Tyčinku vložte do zkumavky a krutě nim alespoň 30 sekund. Potom zakruťte tyčinkou alespoň 5 krát zatímco budete stláčet strany zkumavky. Dbejte na to, abyste nevyllili obsah zkumavky.
4. Tyčinku vyberte a přitom stlačujte strany zkumavky pro vypuzení kapaliny.
5. Nasaďte kapátkové víčko pevně na extrakční zkumavku obsahující vzorek. Důkladně promíchejte kroužením nebo kmitáním spodu zkumavky.
6. Vyberte testovací kazetu z uzavřeného sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepší výsledky budou dosaženy, pokud se analýza vykoná co nejbliže času odběru vzorku a **nanejvýš během jedné hodiny** od času odběru vzorku.
7. Testovací kazetu položte na rovný a čistý povrch.
8. Do jamky testovací kazety přidejte vzorek
  - a. Odkruťte malé víčko ze špičky kapátka.
  - b. Extrakční zkumavku obraťte tak aby špička kapátka směřovala dolů a držte ji svisele (přibližně jeden palec nad vzorkovou jamkou).
  - c. Zkumavku jemně stiskněte a nadávkujte 4 kapky připraveného vzorku do vzorkové jamky.
9. Vyčkejte na zobrazení se barevných čar(y). Výsledky je potřebné odečíst po 15-30 minutách. **Neodečítejte výsledky po 30 minutách.**



4 kapky  
zpracovaného  
vzorku



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Prohlédněte si prosím ilustraci nahore)

**NEGATIVNÍ:** Objeví se pouze jedna barevná čára v kontrolní oblasti (C). Žádná zjevná čára se neobjeví v oblasti testovací čáry (T). Toto značí, že nebyl detekován SARS-CoV-2 antigen.

**POZITIVNÍ:**\* Objeví se dvě různé čáry. Jedna čára v oblasti kontrolní čáry a druhá v oblasti testovací čáry. Toto značí, že byla zjištěna přítomnost SARS-CoV-2 antigenu.

\* **POZNÁMKA:** Intenzita barvy testovací čáry (T) se může měnit v závislosti od hladiny antigenu SARS-CoV-2 přítomného ve vzorku. Proto jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) je třeba považovat jako pozitivní.

**NEPLATNÝ:** Kontrolní čára se neobjeví. Nejpravděpodobnějšími příčinami neobjevení se kontrolní čáry jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Prohlédněte si postup a test zopakujte s použitím nové testovací kazety. Pokud problémy přetrvávají, okamžitě přestaňte testovací kit používat a kontaktujte svého lokálního distributora.

## KONTROLA KVALITY

Interní kontrola postupu je obsažena v testu. Barevná čára zobrazující se v oblasti kontrolní čáry (C) je vnitřní kontrolou průběhu testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

Pozitivní a negativní kontrolní tyčinky jsou dodávány s každým kitem. Tyto kontrolní tyčinky je třeba používat pro ujištění, že testovací kazeta funguje a postup testu se vykonává správně.

Pro vykonání kontrolního testu postupujte podle sekce „POKYNY K POUŽITÍ“.

## OMEZENÍ

- SARS-CoV-2 rychlý antigen test je pouze pro *in vitro* diagnostické použití. Test se má používat pouze pro detekci antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěru z nosu. Intenzita testovací čáry nemusí nutně korelovat s virálním titrem SARS-CoV-2 ve vzorku.
- Vzorky je třeba testovat co nejdříve jak je to možné od odběru a nanejvýš během jedné hodiny od odběru.
- Použití virového transportního média může způsobit sníženou citlivost testu.
- K falešně negativnímu testu může dojít, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod limitem detekce testu nebo pokud byl vzorek odebrán nesprávně.
- Výsledky testu by měly být korelovány s jinými klinickými lékaři dostupnými údaji.
- Pozitivní výsledek testu nevylučuje ko-infekce jinými patogeny.
- Pozitivní výsledek testu nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
- Negativní výsledek testu neslouží k vyloučení jiných virových nebo bakteriálních infekcí.
- Negativní výsledek testu u pacienta s nástupem symptomů po sedmi dnech je třeba brát jako předpokládaný a měl by být v případě potřeby pro management pacienta ověřen molekulární metodou.
- (Pokud je potřebné rozlišení specifického SARS viru a kmene, je nutné další testování).

## PARAMETRY ČINNOSTI

### Klinická citlivost, specifita a přesnost

Činnost SARS-CoV-2 rychlého antigenního testu byla zhodnocena pomocí 304 výtěrů z nosu odebraných od jednotlivých symptomatických pacientů (během 7 dnů od nástupu), u kterých bylo podezření na COVID-19. Výsledky ukazují, že relativní citlivost a relativní specifita jsou následující:

## Klinická účinnost SARS-CoV-2 rychlého antigenního testu

Metoda	RT-PCR		Celkové výsledky
	Negativní	Pozitivní	
SARS-CoV-2 rychlý antigen test	269	1	270
	1	33	34
<b>Celkové výsledky</b>	<b>270</b>	<b>34</b>	<b>304</b>

Relativní citlivost: 97.1% (83.8%-99.9%)\*  
Přesnost: 99.3% (97.5%-99.9%)

Relativní specifita: 99.6% (97.7%-99.9%)\*  
\*95% konfidenční intervaly

## Limit detekce (LoD)

LoD SARS-CoV-2 rychlého antigenního testu byl stanoven pomocí limitních zředění virových vzorků inaktivovaných gama záření. Virový vzorek byl obohacen spojeným lidským vzorkem výtěru z nosu v sérii koncentrací. Každá hladina byla testována pro 30 opakování. Výsledky ukazují, že LoD je  $1.6 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL.

Koncentrace SARS-CoV-2 ve vzorku	% Pozitivních testů
$1.28 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	100% (30/30)
$6.4 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL	100% (30/30)
$3.2 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL	100% (30/30)
$1.6 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL	96.7% (29/30)
$8 \times 10^1$ TCID <sub>50</sub> /mL	0% (0/30)

## Křížová reaktivita a interference

Nebyla pozorována žádná křížová reaktivita se vzorky od pacientů infikovaných koronavirem-229E, koronavirem-NL63, koronavirem-OC43, koronavirem-HKU1<sup>1,2</sup>, typy viru parainfluenzy (Typ 1, Typ 2, Typ 3, Typ 4), chřipky A/B, lidským rinovirem, lidským bocavirem, lidským respiračním syncytiálním virem, lidským metapneumovirem, lidským adenovirem, enterovirem, bakteriemi Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Candida albicans, Pneumocystis jirovecii a MERS-koronavirem.

SARS-CoV-2 rychlý antigen test nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

Interferující látky (plná krev, dafenlin, oxymetazolin hydrochloridový sprej, mometazon furoát nosní sprej, flutikazon propionát, fyziologický nosní čistič mořskou vodou) o jisté koncentraci neinterferují se SARS-CoV-2 rychlým antigenním testem

## PRECIZNOST

### V rámci analýzy

Preciznost v rámci analýzy byla stanovena s použitím 10 replikátů vzorků: negativní kontroly a SARS-CoV-2 antigenní pozitivní kontroly. Vzorky byly správně identifikovány ve >99% případů.

### Mezi analýzami

Preciznost mezi běhy byla stanovena s použitím 10 nezávislých analýz stejného vzorku: negativního vzorku a SARS-CoV-2 antigenní pozitivní kontroly. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže SARS-CoV-2 rychlého antigenního testu. Vzorky byly správně identifikovány ve >99% případů.

## LITERATURA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502.
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

## Seznam symbolů

	Výrobce		Obsahuje dostatečný počet pro <n> testů		Teplotní limit
	In vitro diagnostické zdravotnické zařízení		Použití do data		Nepoužívat opakovaně
	Prohlédněte pokyny k použití		Kód šarže		Katalogové číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství				Datum výroby

## Seznam součástí

<b>SARS-CoV-2 Antigen</b>	SARS-CoV-2 antigen
<b>Negative Control Swab</b>	Negativní kontrolní tyčinka
<b>Positive Control Swab</b>	Pozitivní kontrolní tyčinka
<b>Extraction Buffer Tubes</b>	Zkumavky s extrakčním roztokem
<b>Disposable Swabs</b>	Jednorázové tyčinky
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test</b>	SARS-CoV-2 rychlý antigenní test

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District  
Hangzhou, P.R.China. 310030

MedNet GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster, Germany

Číslo: 1151255502  
Datum účinnosti: 09. 12. 2020