COVID-19AgTest

Pro profesionální použití

Humasis

CZ

Před použitím si pozorně přečtěte pokyny!

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

Humasis COVID-19 Ag Test je in vitro diagnostický test založený na imunochromatografickém principu. Je určen pro kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2 ve vzorku z výtěru z nosu nebo z nosohltanu u podezřelých pacientů.

[SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ]

Koronaviry jsou skupina virů, které patří do rodiny Coronaviridae, jsou to RNA 27-32kb velké viry běžně se vyskytující u ptáků a savců včetně člověka. Koronaviry se dělí na čtyři skupiny: alfa, beta, gama a delta. Tyto viry způsobují onemocnění počínaje běžným nachlazením až po závažnější onemocnění, jako je Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) a Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS-CoV).

Koronavirové onemocnění 2019 (COVID-19) je nové onemocnění způsobené virem Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Nemoc se poprvé objevila v čínském městě Wuhan v prosinci roku 2019. Světová zdravotnická organizace (WHO) tento virus pojmenovala "COVID-19", prohlásila jej za pandemický a vyhlásila zdravotní pohotovost v mezinárodním zájmu. Infekce se obvykle šíří z jedné osoby na druhou přímým kontaktem nebo cestou kapénkové infekce kašláním nebo kýcháním. Latentní období od expozice do nástupu příznaků trvá mezi jedním až čtrnácti dny (průměrně čtyři až sedm dní). Mezi běžné symptomy a příznaky infekce patří horečka, kašel, dušnost a dýchací potíže. V závažných případech mohou infekce způsobovat pneumonii, těžký akutní respirační syndrom, selhání ledvin a dokonce i smrt.

Vzhledem k široké škále příznaků je obtížné odlišit COVID-19 od ostatních existujících virů nebo bakterií postihujících dýchací trakt. Diagnostika COVID-19 prostřednictvím izolace viru nebo detekce specifických genů ze vzorků kapének je výzvou z hlediska času a dostupnosti, protože vyžaduje dlouhé hodiny, dobře vybavenou laboratoř a pokročilé technologie, které nejsou k dispozici široké veřejnosti. Tento test je navržen tak, aby dokázal detekovat antigeny SARS-CoV-2 a pomohl vyhodnotit, zda jedinec má antigeny COVID-19 do 15 minut nákladově efektivním a včasným způsobem.

[PRINCIP TESTU]

Test Humasis COVID-19 Ag používá monoklonální protilátky specifické pro antigeny COVID-19 k detekci specifických antigenů COVID-19 ve vzorcích lidských nazálních nebo nasofaryngeálních výtěrů. Nitrocelulózová membrána v zařízení obsahuje jeden testovací proužek a jeden kontrolní proužek. Testovací proužek je předem potažen anti-myší monoklonální protilátkou proti SARS-CoV-2 nukleocapsidě a RBD pro detekci antigenů SARS-CoV-2 a kontrolní proužek je potažen kozím anti-myším IgG. Poté, co se odebraný vzorek aplikuje do jamky pro vzorek, bude následně migrovat do oblasti obsahující konjugované protilátky konjugované koloidním zlatem namířené proti antigenu SARS-CoV-2. Pokud vzorek obsahuje antigeny SARS-CoV-2, vytvoří se komplex antigen-protilátka-konjugát. Tento komplex bude pokračovat v migraci po membráně, dokud nedosáhne záchytné zóny (testovacího proužku), kde se komplex naváže na imobilizované protilátky a vytvoří viditelný barevný pás v oblasti testovacího proužku. Vzorek se poté bude i nadále pohybovat po membráně, dokud nedosáhne kontrolního proužku, kde se nadbytečný konjugát váže a vytvoří druhý viditelný barevný pás. Tento kontrolní proužek indikuje, že vzorek migroval po membráně, jak bylo zamýšleno, a test byl proveden správně.

[OBSAH BALENÍ]

- Testovací destičky balené individuálně v hliníkovém obalu (25 testů/bal)
- Jednorázové zkumavky s extrakčním pufrem (25 ks/bal)
- Filtrační víčka (25 ks/bal)
- Sterilní štětičky pro odběr vzorku (25 ks/bal)
- Návod k použití (1 ks)

[MATERIÁLOVÉ SLOŽENÍ]

- Monoklonální protilátka proti SARS-CoV-2 nukleokapsidě
- Monoklonální protilátka specifická k RBD proti SARS-CoV-2 Spike proteinu
- Kozí anti-myší IgG

[SKLADOVÁNÍ A DOBA ŽIVOTNOSTI]

- 18 měsíců od data výroby při pokojové teplotě (2–30 °C).

[POSTUP TESTU]

1. Odběr a skladování vzorku:

- Výtěr z nosohltanu
  1. Pomocí štětičky, která je součástí balení, odeberte vzorek z nosohltanu.
  2. Vložte štětičku do jedné z nosních dírek, dokud nedosáhne odporu v zadní části nosohltanu; ponechte ji několik sekund zasunutou a otřete stěnu nosohltanu 5krát.
  3. Odebraný vzorek lze skladovat až 1 hodinu při pokojové teplotě a až 4 hodiny v chlazeném stavu (2 °C – 8 °C). Důrazně se však doporučuje testovat vzorek ihned po odběru pro dosažení nejlepších výsledků.
- Výtěr z nosu
  1. Pomocí štětičky, která je součástí balení, odeberte vzorek z nosu.
  2. Vložte štětičku do levé nosní dírky zhruba 2 cm a pevně jí otřete nosní stěnu krouživými pohyby 5krát nebo alespoň 15 sekund. Proveďte totéž v pravé nosní dírce.
  3. Odebraný vzorek lze skladovat až 1 hodinu při pokojové teplotě a až 4 hodiny v chlazeném stavu (2 °C – 8 °C). Důrazně se však doporučuje testovat vzorek ihned po odběru pro dosažení nejlepších výsledků.
- Skladování vzorků
  1) V případě netestování vzorku bezprostředně po odběru by měl být odebraný vzorek uložen ve virovém transportní médium (VTM) nebo univerzální transportní médium (UTM).
  2) Odebraný vzorek lze skladovat v chladu (2 °C - 8 °C) až 12 hodin a měl by být zmrazen na -70 °C po 12 hodinách.

Příprava vzorku

výtěr z nosohltanu

výtěr z nosu

2. Testování:

- Výtěr z nosohltanu/z nosu
  1) Připravte si hliníkový obal obsahující testovací destičku a umístěte jej na testovací povrch spolu se zkumavkou a filtračním víčkem.
  2) Rozbalte balení testovací destičky a položte ji na rovný povrch.
  3) Odlepte víčko zkumavky a vložte do ní špičku štětičky se vzorkem pacienta a alespoň 10krát štětičkou otočte, aby došlo k dostatečnému přenosu vzorku.
  4) Po přenosu vzorku otřete špičku štětičky o stěnu zkumavky, abyste z ní vytlačili co nejvíce zbylé tekutiny.
  5) Nasaďte filtrační víčko na zkumavku a nakapejte 3 kapky vzorku (90–100 µL) do jamky pro vzorek na destičce.
  6) Výsledek odečtěte do 15 minut po nanesení vzorku. Po 20 minutách již výsledek neodečítejte.

Postup testu

Vyvarujte se výtěru a přenosu nadměrného množství nazálního nebo nasofaryngeálního vzorku do zkumavky, protože by mohlo dojít k zablokování filtračního víčka při kapání vzorku.

- Výtěr z nosohltanu ve VTM
  (Před testováním připravte prázdnou zkumavku a mikropipetu, protože jsou vyžadovány, ale nejsou součástí testovacích komponent)
  1) Vyjměte vzorek z chladničky / mrazničky a nechte je po dobu 30 minut při pokojové teplotě.
  2) Sloupněte uzavřený uzávěr zkumavky a pomocí mikropipety naberte 50 ul extrakčního pufru do prázdné zkumavky.
  3) Promíchejte vzorek ve VTM pomocí mikropipety, vyjměte 70 ul vzorku a přeneste do zkumavky připravené v kroku 2) a dobře promíchejte.
  4) Připravte si hliníkové pouzdro obsahující testovací zařízení a umístěte jej na testovací povrch spolu se zkumavkou a filtrovacím víčkem. V případě, že byly testy zchlazeny, udržujte je po dobu 30 minut při pokojové teplotě.
  5) Uvolněte testovací zařízení z hliníkového pouzdra a položte jej na rovný povrch těsně před zahájením testu.
  6) Dávkujte 100 ul připraveného vzorku do jamky na zařízení pomocí mikropipety.
  6) Výsledek odečtěte do 15 minut po nanesení vzorku. Po 20 minutách již vzorek neodečítejte.

Vzorek ve Virovém Transportním Médiu

[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]

Negativní

Pokud se v oblasti testovacího proužku (T) neobjeví žádná barevná čára a v oblasti kontrolního proužku (C) je barevná čára přítomna, pak je výsledek testu negativní.

Pozitivní

Pokud se v oblasti testovacího proužku (T) objeví barevná čára a v oblasti kontrolního proužku (C) také, pak je výsledek testu pozitivní.

Neplatný

Pokud se v oblasti kontrolního proužku (C) neobjeví žádná barevná čára, je výsledek neplatný.

V případě pozitivity antigenního testu bezprostředně informujte poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního testu, protože existuje možnost nesprávného pozitivního testu. V případě negativního výsledku antigenního testu a přetrvávajících příznaků onemocnění Covid-19 kontaktujte svého lékaře za účelem provedení konfirmačního testu. Existuje totiž možnost nesprávného negativního výsledku. V případě nejasného nebo neplatného výsledku proveďte nový antigenní test.

[CHARAKTERISTIKY]

- **Detekční limit (LoD)**

  Detekční limit (LoD) testu Humasis COVID-19 Ag je 2 × 10^3.1 TCID50/mL.

- **Preciznost**

  Byly provedeny 4 individuální studie: opakovatelnost (vnitřní laboratorní preciznost), preciznost mezi operátory, preciznost mezi šaržemi a preciznost mezi místy testu Humasis COVID-19 Ag. Výsledky testu potvrdily, že test Humasis COVID-19 Ag vykazuje konzistentní výkon v laboratoři, mezi operátory, mezi šaržemi a mezi místy a všechny výsledky vykázaly 100% shodu s očekávanými výsledky.

- **Reaktivita / Inkluzivnost**

  Reaktivita na následující rekombinantní antigeny, ve kterých byla mutována každá důležitá aminokyselina Spike RBD byly potvrzeny: SARS-CoV-2 Spike RBD (S477N), SARS-CoV-2 Spike RBD (N501Y), SARS-CoV-2 Spike RBD (L452R), SARS-CoV-2 Spike RBD (E484K) a SARS-CoV-2 Spike RBD (K417N, E484K, N501Y) vykazovaly reaktivitu na 100 pg/ml.

- **Zkřížená reaktivita**

  Zkříženě reagující látky pod potenciálem neovlivnily výkon testu Humasis COVID-19 Ag.

Virus (≥10^5 PFU/mL).							
1	Coronavirus OC43	6	Lidský adenovirus 3	11	Parainfluenza 1	16	Metapneumovirus
2	Coronavirus 229E	7	Lidský adenovirus 5	12	Parainfluenza 2	17	Lidský enterovirus
3	Coronavirus NL63	8	Lidský adenovirus 7	13	Parainfluenza 3	18	Influenza A H1N1
4	MERS-coronavirus	9	Respirač. syncytiální virus A	14	Parainfluenza 4a	19	Influenza A H3N2
5	Lidský adenovirus 1	10	Respirač. syncytiální virus B	15	Rhinovirus 1	20	Influenza B
Bakterie (≥10^6 CFU/mL)							
21	*Mycoplasma pneumonia Ag*	24	*Streptococcus pneumoniae*	27	*Candida albicans*	30	*Staphylococcus aureus*
22	*Streptococcus pyogenes*	25	*Legionella pneumophila*	28	*Chlamydia pnuemoniae*	31	*Enterococcus casseliflavus*
23	*Bordetella pertussis*	26	*Haemophilus influenzae*	29	*Staphylococcus epidermidis*	-	
Ostatní (100%)							
32	Shromážděný lidský nazální výplach - reprezentuje rozmanitou mikrobiální flóru v dýchacích cestách člověka						

- **Interference**

  Potenciálně interferující látky v koncentracích ≤ než uvedených neovlivní výkon testu Humasis COVID-19 Ag.

Č.	Interferující látka	Koncentr.	Č.	Interferující látka	Koncentr.
1	Plná krev	4%	24	K3-EDTA	20 mg/mL
2	Mucin	0.5%	25	Diphenhydramine hydrochloride	5 mg/mL
3	Chloraseptikum	1.5 mg/mL	26	Acetaminophen	199 µmol/L
4	NeilMed NasoGel	5% v/v	27	Kyselina acetylsalicylová	3.62 mmol/L
5	CVS nosní kapky	15% v/v	28	Ibuprofen	2.425 mmol/L
6	Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	29	Olopatadine hydrochloride	5 mg/mL
7	Sodium cromiglycate (CVS nosní sprej, Cromolyn)	15% v/v	30	Hanmi Ko-and-Cool Nasal Spray (Chlorpheniramine Maleate 250 mg/ 100 mL, Xylometazoline Hydrochloride 0.1 g/100 mL)	10%(v/v)
8	Zicam	15% v/v			
9	Homeopathic (Alkalol)	1:10 dilution	31	Samchundang Narista-S Nasal Spray (Chlorpheniramine Maleate 2.5 mg/mL, Dipotassium Glycyrrhizinate 3 mg/mL, Naphazoline Hydrochloride 0.5 mg/mL)	10%(v/v)
10	Phenol Sprej na bolest v krku	15% v/v			
11	Tobramycin	5 µg/mL			
12	Mupirocin	10 mg/mL			
13	Fluticasone Propionate	5% v/v	32	Chlorid sodný	20 mg/mL
14	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL	33	Zanamivir	5 mg/mL
15	Albumin, lidský	3000 mg/dL	34	Oseltamivir	10 mg/mL
16	Bilirubin	500 µmol/L	35	Artemether-lumefantrine	50 µmol/L
17	Hemoglobin	500 mg/dL	36	Doxycyklin hyklát	70 µmol/L
18	Cholesterol	20 µmol/L	37	Quinin	150 µmol/L
19	Triglyceridy	1000 mg/dL	38	Lamivudin	1 mg/mL
20	Biotin	0.75 mg/mL	39	Erythromycin	81.6 µmol/L
21	Citrát sodný	25 mg/mL	40	Ciprofloxacin	30.2 µmol/L
22	Heparin	100 U/mL	41	Revmatický faktor pozitivní plasma	10%(v/v)
23	EDTA	5 µmol/L	-		

[KLINICKÉ HODNOCENÍ]

- **Klinické hodnocení**

  Klinické hodnocení testu Humasis COVID-19 Ag bylo hodnoceno testováním celkem 303 vzorků klinického nasofaryngeálního výtěru (NPS) od jednotlivých pacientů, sestávalo ze 112 pozitivních a 191 negativních vzorků. Vzorky nosních výtěrů byly prospektivně odebrány od celkem 152 pacientů. Srovnávacím testem byla metoda RT-PCR za použití vzorků výtěru z nosohltanu.

  Statistická analýza pro odvození klinické citlivosti a specificity byla provedena, jak je uvedeno v CLSIEP12 A2 „Uživatelský protokol pro hodnocení kvality kvalitativního testu".

  Výsledky studie ukázaly, že klinická senzitivita a specificita testu Humasis COVID-19 Ag byla následující.

Výtěr z nosohltanu	RT-PCR		Celkem	Výtěr z nosu	RT-PCR		Celkem
	Pozitivní	Negativní			Pozitivní	Negativní	
Pozitivní	107	0	107	Pozitivní	52	1	53
Negativní	5	191	196	Negativní	4	95	99
Celkem	112	191	303	Celkem	56	96	152
Klinická senzitivita	95.5% (107/112) (95%CI:90%-98.1%)			Klinická senzitivita	92,9% (52/56) (95%CI: 83,0%-97,2%)		
Klinická specificita	100% (191/191) (95%CI:98%-100%)			Klinická specificita	99,9% (95/96) (95%CI:94,3%-99,8%)		

[UPOZORNĚNÍ A LIMITACE]

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Skladujte uzavřené až do momentu použití, po otevření ihned použijte.
- Nepoužívejte testovací destičky, pokud je obal poškozen nebo pokud je destička vážně poškozená.
- Testovací destičku znovu nepoužívejte.
- Se všemi vzorky zacházejte opatrně, jako s potenciálně infekčními.
- Tento test je určen k iniciálnímu screeningu koronavirové infekce detekcí antigenů COVID-19, ale neměl by být použit jako jediné kritérium pro stanovení infekce SARS-CoV-2. Pro diagnostiku by měly být použity a zváženy další metody a klinické informace (příznaky a symptomy).

[ODKAZY]

[1] Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med 2020.

[2] Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet 2020.

[3] Kang CK, Song KH, Choe PG, et al. Clinical and Epidemiologic Characteristics of Spreaders of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus during the 2015 Outbreak in Korea. J Korean Med Sci 2017; 32:744-9.

[4] WHO, Novel Coronavirus (2019-nCoV) situation reports. Available at: https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situationreports/ (Accessed at 2 Feb, 2020).

IVD Pro diagnostické použití in vitro	LOT Číslo šarže	Výrobce
Podívejte se do návodu k použitii	2°C–30°C Skladujte při 2–30 °C	Nepoužívejte opakovaně
EC REP Autorizovaný zástupce	REF Katalogové číslo	EXP Spotřebujte do/ Datum expirace

CE Tento výrobek splňuje požadavky směrnice 98/79/ES o in vitro diagnostických zdravotnických prostředcích.

Humasis Co., Ltd.
Rm. 114, 502, 504, 604, 604-1, B03-1, B03-2, 88, Jeonpa-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14042, Republic of Korea
TEL:+82-31-478-8597, FAX:+82-31-478-8586
Email:question@humasis.com
www.humasis.com

EC REP
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80
D-66386 St. Ingbert / Germany
TEL: +49 6894 - 58 10 20
FAX: +49 6894 - 58 10 21
Email: info@mt-procons.com
www.mt-procons.com

Distributor v ČR:
novatin
Novatin s.r.o., V sadech 1081/4a
160 00 Praha 6, Česká republika
+420 800 305 503
info@novatin.com
www.novatin.com

REF ACOVA-7025 Rev. 04/2021-06-15 SA/ PI-2283HU02M

CE