

SARS-CoV-2 Antigen Quantitative Test (Nasal Swab)

Návod k použití



**Pouze pro profesionální použití
Pouze pro in vitro diagnostiku
Skladujte při 2°C -30°C**

OBSAH

1. URČENÉ POUŽITÍ	- 1 -
2. PRINCIP TESTU	- 1 -
3. KOMPONENTY SADY	- 1 -
4. UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	- 1 -
5. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A SKLADOVATELNOST	- 2 -
6. POUŽITELNÉ NÁSTROJE	- 2 -
7. POŽADAVKY NA VZOREK	- 2 -
8. MATERIÁLY POŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTOVANÉ	- 2 -
9. ODBĚR VZORKU STĚRU	- 2 -
10. POSTUP TESTU	- 3 -
11. INTERPRETACE VÝSLEDKU	- 3 -
12. OMEZENÍ V POSTUPU	- 4 -
13. VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY	- 4 -
14. PROCEDURÁLNÍ POZNÁMKY	- 8 -
15. VYSVĚTLENÍ POUŽITÝCH SYMBOLŮ	- 8 -
16. OBECNÉ INFORMACE	- 8 -
17. DATUM VYDÁNÍ	- 9 -

1. URČENÉ POUŽITÍ

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou vůči těmto onemocněním obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem: zdrojem infekce mohou být i asymptomatictí infikovaní lidé. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

Genom koronaviru se skládá ze spike proteinu, envelope proteinu, membránového proteinu a nukleokapsidového proteinu. V procesu sestavování viru se N protein váže na virovou RNA a vede ke vzniku spirálového nukleokapsidu. N protein je vysoce imunogenní fosfoprotein, který je spojen s replikací virového genomu a buněčnou signalizací. Vzhledem ke konzervované sekvenci N proteinu má detekce N proteinu SARS-CoV-2 velký klinický význam.

Tato rychlá souprava se používá ke kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 (dále jen "N-antigen SARS-CoV-2") ve vzorcích předních nosních stěrů.

2. PRINCIP TESTU

Testovaný analyt ve vzorku vytvoří komplex s protilátkou značenou fluorescenční mikrosférou na konjugované podložce při chromatografii a komplex bude pokračovat v chromatografii na nitrocelulóзовé membráně, dokud nedosáhne testovací linie (linie T), poté bude zachycen protilátkou testovací linie. Nenavázané mikrosféry jsou chromatografovány na linii kontroly kvality (linie C) a zachyceny protilátkou na linii kontroly kvality. Intenzitu fluorescenčního signálu lze detekovat a analyzovat pomocí imunofluorescenčního analyzátoru BOH-180. Analyzátor převádí fluorescenční signály na odpovídající koncentrace.

3. KOMPONENTY SADY

- 1 Návod k použití
- 25 Testovacích kazet
- 25 Stěrů
- 25 Extrakční pufr
- 25 Extrakční zkumavky s uzávěrem

4. UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 4.1. Pouze pro diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- 4.2. Vzorky je třeba považovat za potenciálně infekční. Operátoři by měli nosit ochranný oděv, masky a rukavice a doporučuje se jim přijmout další vhodná bezpečnostní opatření, aby se vyhnuli riziku infekce nebo ho snížili.
- 4.3. Tento test by měl být prováděn při teplotě 15-30 °C. Test a vzorky musí být před zkouškou uvedeny do pokojové teploty.
- 4.4. Pečlivě dodržujte návod k použití. Přesnost výsledků testu nelze zaručit, pokud dojde k odchylce od návodu k použití.
- 4.5. Pracovníci musí s potenciálně kontaminovanými materiály zacházet bezpečně v souladu s místními požadavky.
- 4.6. Pro každý vzorek použijte novou čistou jednorázovou extrakční zkumavku, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- 4.7. Přestože testovací souprava používá v extrakčním pufru detergenty, které neutralizují SARS-CoV-2,

likvidujte všechny vzorky a materiály jako infekční odpad v kontejneru na biologický odpad.

4.8. Po vyjmutí testovací kazety z pouzdra proveďte test co nejdříve, aby nedošlo k jejímu zvlhčení. Testovací kazeta je citlivá na vlhkost i na teplo.

4.9. Nepoužívejte testovací kazetu, pokud je sáček poškozen nebo pokud je porušena pečeť.

4.10. Testovací kazetu nelze znovu použít.

5. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A SKLADOVATELNOST

Test lze skladovat při teplotě 2 °C-30 °C po dobu 12 měsíců od data výroby. Testovací kazeta uvnitř fóliového sáčku se musí použít do 1 hodiny po otevření.

6. POUŽITELNÉ NÁSTROJE

BOH-180 imunofluorescenční analyzátor vyrobený společností Biohit Healthcare (Hefei) Co., Ltd.

7. POŽADAVKY NA VZOREK

7.1 Použitelné pro vzorky předních nosních stěrů.

7.2. Doporučuje se, aby byly vzorky testovány v době odběru vzorku.

7.3. Pokud nejsou vzorky předního nosního stěru testovány okamžitě, měly by být uloženy v suché a čisté zkumavce, která je pevně uzavřena. Vzorky lze skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu až 24 hodin.

7.4. Pro dlouhodobé skladování by vzorky měly být skladovány při -20 °C. Vyvarujte se opakovaného zmrazování a rozmrazování vzorků.

8. MATERIÁLY POŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTOVANÉ

- Časovač
- Kontrola kvality

9. ODBĚR VZORKU STĚRU

9.1. Test lze provést podle standardního postupu odběru vzorku předního nosního stěru.

9.2. Odběr vzorku předního nosního stěru:

(1) Vyjměte stěrku z pouzdra a držte jej pouze za rukojeť. Nedotýkejte se hrotu tamponu.

(2) Opatrně zaveďte stěrku do nosní dírky pacienta na vzdálenost 1/2 až 3/4 palce. Otočte stěrku kolem vnitřní stěny nosní dírky nejméně 4krát.

(3) Stejným stěrem zopakujte stěr z druhé nosní dírky, abyste zajistili odběr dostatečného množství vzorku.

9.3. Doporučuje se, aby byl vzorek testován v době odběru vzorku.



10. POSTUP

Krok 1: Rozlomte špičku lahvičky na jedno použití s extrakčním pufrem.

Krok 2: Nalijte veškerý extrakční pufr do extrakční zkumavky.

Krok 3: Vložte stěr do extrakční zkumavky. Pětkrát otočte stěrkou a stiskněte stěny extrakční zkumavky, aby se vzorek promíchal s pufrem.

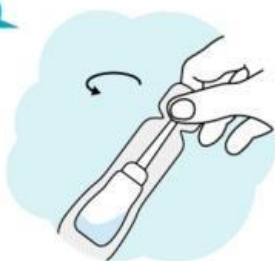
Krok 4: Vyjměte stěrku a přitom stlačujte stěny extrakční trubičky, abyste z ní odčerpali co nejvíce tekutinu. Stěrku zlikvidujte.

Krok 5: Nasadte uzávěr filtru na extrakční trubici a pevně jej přitlačte, aby pevně seděl v extrakční trubici.

Krok 6: Testovací kazetu položte na rovný povrch. Do jamky pro vzorek testovací kazety naneste 4 kapky extrahovaného vzorku. Vzorek dávkujte pod úhlem 90 stupňů, aby se zabránilo vzniku bublinek.

Krok 7: Po 15 minutách vložte testovací kazetu do slotu pro kazetu BOH-180. Stiskněte tlačítko Test a BOH-180 automaticky spustí test a vygeneruje výsledek testu.

Step 1



Zlomte špičku lahvičky na jedno použití

Step 2



Nalijte veškerý pufr do extrakční zkumavky

Step 3



Vložte stěr a 5 krát jim otočte

Step 4



Stiskněte zkumavku při vyjmutí stěru

Step 5



Nasadte víčko na extrakční zkumavku

Step 6

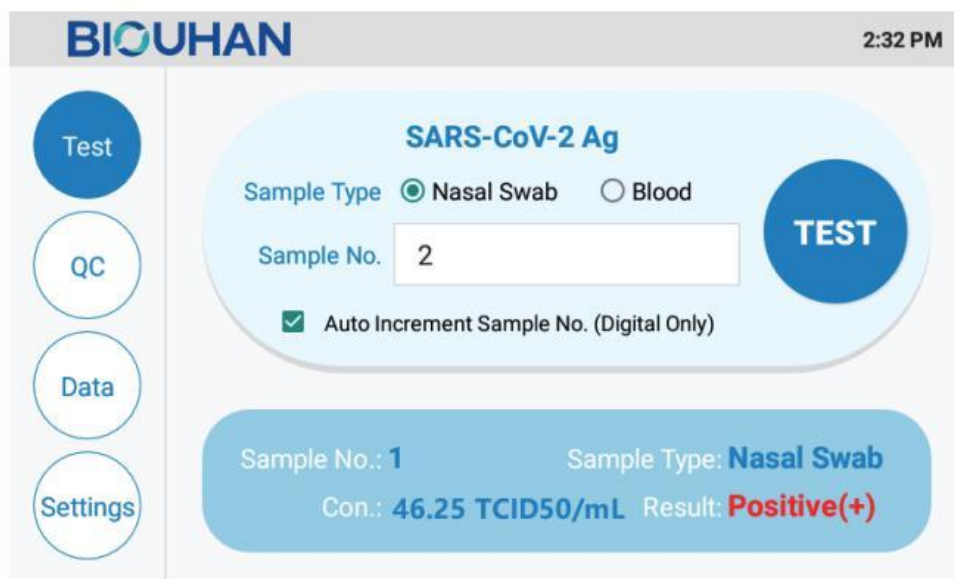


Nadávkujte 4 kapky do vzorkové jamky

11. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

11.1. Analyzátor převádí fluorescenční signály na odpovídající koncentrace.

Koncentrace vyšší nebo rovna 12,69 TCID₅₀/ml znamená pozitivitu antigenu SARS-CoV-2, zatímco koncentrace nižší než 12,69 TCID₅₀/ml znamená negativitu antigenu SARS-CoV-2. Pokud chromatografie není úspěšná a analyzátor zobrazí "Result: Failure", znamená to, že test selhal a vzorek je třeba znovu otestovat s novou testovací kazetou.



11.2. Vzhledem ke složité struktuře bioaktivních látek ve vzorcích a rozdílné specifitě protilátek proti antigenům nelze při použití této soupravy zcela vyloučit možnost falešně pozitivních výsledků. Pokud výsledky testu neodpovídají klinickým indikacím, měly by být pro potvrzení použity jiné vhodné testovací metody.

12. OMEZENÍ V POSTUPU

12.1. Přesnost testu závisí na postupu odběru vzorku. Nesprávný odběr vzorku, nesprávné skladování vzorku nebo opakované zmrazování a rozmrazování vzorku může ovlivnit výsledek testu.

12.2 Negativní výsledek testu může nastat, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu.

12.3. Výkonnost rychlého testu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test byla hodnocena pouze podle postupů uvedených v příbalové informaci. Úpravy těchto postupů mohou změnit výkonnost testu.

12.4. Falešně negativní výsledky se mohou objevit, pokud jsou tampony po odběru vzorku uloženy v papírovém obalu.

12.5. Pozitivní výsledky testů nevyklučují souběžné infekce jinými patogeny.

12.6. Negativní výsledky testů nejsou určeny k vyloučení jiných virových nebo bakteriálních infekcí, které nejsou součástí systému SARS.

12.7. Vzorek stěru po tepelné inaktivaci může ovlivnit přesnost detekce a vést k chybným výsledkům.

13. VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Limit prázdného pole

LPP je potvrzena na 9,36 TCID₅₀/ml.

Limit detekce

LD je potvrzeno na 12.69 TCID₅₀/mL

Lineární rozsah

V koncentračním rozmezí 20,10 TCID₅₀/ml-2560,26 TCID₅₀/ml není korelační koeficient (r) nižší než 0,990.

Přesnost

K vyhodnocení přesnosti soupravy se používá recovery test. Výtěžnost se pohybuje v rozmezí 85,0 %-115,0 %.

Preciznost

CV variačních studií v rámci testu, mezi testy, v rámci dne, mezi dny, u různých operátorů a různých laboratoří není vyšší než 15 %.

Zkřížená reakce

Zkřížená reaktivita byla hodnocena testováním panelu vysoce prevalentních respiračních patogenů, které by mohly potenciálně zkříženě reagovat se sadou pro rychlý test SARS-CoV-2 Antigen (fluorescenční imunochromatografie) u negativních vzorků. Každý z nich byl testován ve třech opakováních. Výsledky neprokázaly žádnou zkříženou reaktivitu s potenciálně zkříženě reagujícími organismy v koncentracích uvedených níže.

Sample No.	Potential Cross-Reactant	Test Concentration	Cross Reactivity (Yes/No)
1	Escherichia coli	1.0×10 ⁶ CFU/mL	No
2	Hepatitis C Virus (HCV)	1.12×10 ⁵ pfu/mL	No
3	Hepatitis B Virus (HBV)	1.54×10 ⁵ pfu/mL	No
4	Influenza B	0.7×10 ^{6.67} pfu/mL	No
5	Influenza A	1.05×10 ^{5.67} pfu/mL	No
6	Herpes Simplex -1 (HSV-1)	1.12×10 ⁵ pfu/mL	No
7	Herpes Simplex Virus-2 (HSV-2)	1.47×10 ⁵ pfu/mL	No
8	Human Immunodeficiency Virus -1 (HIV-1)	2.24×10 ⁵ pfu/mL	No
9	Enterovirus	2.52×10 ⁵ pfu/mL	No
10	Staphylococcus epidermidis	1.0×10 ⁶ CFU/mL	No
11	Legionella pneumophila	3.5×10 ⁶ CFU/mL	No
12	Chlamydia pneumoniae	1.7×10 ⁶ CFU/mL	No
13	Mycoplasma pneumoniae	1.5×10 ⁶ CFU/mL	No
14	Parainfluenza virus	1.26×10 ⁵ pfu/mL	No
15	Respiratory syncytial virus	1.47×10 ⁵ pfu/mL	No
16	Adenovirus	1.19×10 ⁵ pfu/mL	No
17	Cytomegalovirus (CMV)	1.4×10 ⁵ pfu/mL	No
18	Epstein-Barr Virus (EBV)	1.33×10 ⁵ pfu/mL	No
19	Varicella Zoster Virus (VZV)	1.05×10 ⁵ pfu/mL	No
20	Parvovirus B19	1.05×10 ⁵ pfu/mL	No
21	Streptococcus pneumoniae	1.0×10 ⁶ CFU/mL	No
22	Streptococcus pyogenes	1.6×10 ⁶ CFU/mL	No

23	Staphylococcus aureus	1.2×10 ⁶ CFU/mL	No
24	Human coronavirus 229E	1.26×10 ⁵ pfu/mL	No
25	Human coronavirus OC43	1.05×10 ⁵ pfu/mL	No
26	Human coronavirus (NL63)	1.47×10 ⁵ pfu/mL	No

Mikrobiální interferenční studie

Potenciální mikrobiální interference byla hodnocena testováním panelu respiračních patogenů s vysokou prevalencí, které by mohly potenciálně interferovat se sadou pro rychlý test SARS-CoV-2 Antigen (fluorescenční imunochromatografie) ve vzorcích 3x LoD. Každý z nich byl testován ve třech opakováních. Výsledky neprokázaly žádnou interferenci s mikrobiálními látkami v níže uvedených koncentracích.

Sample No.	Microbial Substance	Test Concentration	Interference (Yes/No)
1	Escherichia coli	1.0×10 ⁶ CFU/mL	No
2	Hepatitis C Virus (HCV)	1.12×10 ⁵ pfu/mL	No
3	Hepatitis B Virus (HBV)	1.54×10 ⁵ pfu/mL	No
4	Influenza B	0.7×10 ^{6,67} pfu/mL	No
5	Influenza A	1.05×10 ^{5,67} pfu/mL	No
6	Herpes Simplex Virus-1 (HSV-1)	1.12×10 ⁵ pfu/mL	No
7	Herpes Simplex Virus-2 (HSV-2)	1.47×10 ⁵ pfu/mL	No
8	Human Immunodeficiency Virus – 1 (HIV-1)	2.24×10 ⁵ pfu/mL	No
9	Enterovirus	2.52×10 ⁵ pfu/mL	No
10	Staphylococcus epidermidis	1.0×10 ⁶ CFU/mL	No
11	Legionella pneumophila	3.5×10 ⁶ CFU/mL	No
12	Chlamydia pneumoniae	1.7×10 ⁶ CFU/mL	No
13	Mycoplasma pneumoniae	1.5×10 ⁶ CFU/mL	No
14	Parainfluenza virus	1.26×10 ⁵ pfu/mL	No
15	Respiratory syncytial virus	1.47×10 ⁵ pfu/mL	No
16	Adenovirus	1.19×10 ⁵ pfu/mL	No
17	Cytomegalovirus (CMV)	1.4×10 ⁵ pfu/mL	No
18	Epstein-Barr Virus (EBV)	1.33×10 ⁵ pfu/mL	No
19	Varicella Zoster Virus (VZV)	1.05×10 ⁵ pfu/mL	No
20	Parvovirus B19	1.05×10 ⁵ pfu/mL	No
21	Streptococcus pneumoniae	1.0×10 ⁶ CFU/mL	No
22	Streptococcus pyogenes	1.6×10 ⁶ CFU/mL	No
23	Staphylococcus aureus	1.2×10 ⁶ CFU/mL	No
24	Human coronavirus 229E	1.26×10 ⁵ pfu/mL	No
25	Human coronavirus OC43	1.05×10 ⁵ pfu/mL	No

26	Human coronavirus (NL63)	1.47×10^5 pfu/mL	No
----	--------------------------	---------------------------	----

Endogenní interference

Endogenní interference rychlého testu SARS-CoV-2 Antigen Kit (fluorescenční imunochromatografie) byla hodnocena testováním panelu potenciálně interferujících látek u negativních vzorků a vzorků 3xLD. Každý z nich byl testován ve třech opakováních. Níže uvedené endogenní rušivé látky neinterferovaly s výsledky testu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Fluorescence Immunochromatography).

Interfering Substance	Concentration	Endogenous Interference (Yes/No)
Whole Blood	4%	No
Menthol	1.5 mg/mL	No
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	No
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v	No
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	No
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	No
Zicam	5% v/v	No
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v	No
Tobramycin	4 µg/mL	No
Fluticasone Propionate	5% v/v	No
Mucin	2% w/v	No
Homeopathic (Alkalol)	10% v/v	No
Mupirocin	10 mg/mL	No
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL	No

High-dose Hook Effect

Při testování s koncentrací až $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml tepelně inaktivovaného viru SARS-CoV-2 pomocí soupravy SARS-CoV-2 Rapid Test Kit nebyl pozorován žádný účinek vysokých dávek.

Klinická studie














Citlivost testu pomocí vzorků stěrů byla stanovena u 139 PCR potvrzených pozitivních vzorků stěrů. Specifičnost byla stanovena na 250 PCR potvrzených negativních vzorcích stěrů. Citlivost a specifičnost testu byla porovnána s komerčním PCR testem. Pro sadu pro rychlý test s antigenem SARS-CoV-2 byla stanovena citlivost 97,12 % a specifičnost 99,60 %.

		PCR results	
		Positive	Negative
SARS-CoV-2 Antigen RAPID TEST Kit	Positive	135	1
	Negative	4	249
	Total	139	250
Sensitivity		97.12% (95CI:92.80%-99.21%)	
Specificity		99.60% (95CI: 97.79%-99.99%)	

14. PROCEDURÁLNÍ POZNÁMKY

- 14.1. Před provedením testu si pečlivě přečtěte návod k použití.
- 14.2. Testování je třeba provádět za správných testovacích podmínek.
- 14.3. Chraňte testovací kazetu před vlhkostí.
- 14.4. Všechna činidla a vzorky by měly před použitím dosáhnout pokojové teploty.
- 14.5. Nepoužívejte zakalené nebo kontaminované vzorky.

15. VYSVĚTLENÍ POUŽITÝCH SYMBOLŮ

	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Výrobce
	Datum výroby
	Datum spotřeby
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Přečtěte si návod k použití
	Teplotní limit 2°C~30°C.
	Obsah dostačující pro 25 testů.
	Nepoužívejte opakovaně
	Upozornění
	Udržujte v suchu

16. OBECNÉ INFORMACE

Výrobce

Název: Biohit Healthcare (Hefei) Co., Ltd.

Adresa: Biouhan Bio-Industrial Park, Northeast Corner, Intersection of Kongquetai Road and Chang'an Road, High-tech Zone, 230000 Hefei, Anhui Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel.: +86-551-65652770

E-mail: market@chinabiohit.com

Zplnomocněný zástupce v Evropské unii

Název: Brand-New Trading GmbH

Adresa: Mondseestrasse 28/6 A-5310 Tiefgraben, Austria

Tel.: +436764827527

E-mail: info@brand-new.at

17. DATUM VYDÁNÍ

SARS-CoV-2 Antigen Quantitative Test (Nasal Swab) insert.

Verze 02, 09. srpna 2021.