

# Rychlá antigenní testovací souprava na COVID-19

## URČENÉ POUŽITÍ

Tato rychlá antigenní testovací souprava na COVID-19 slouží k provádění diagnostické zkoušky in vitro za účelem kvalitativní detekce protilátek vůči novému koronaviru ve vzorcích odebraných pomocí tampónu v nosohltanu, v ústní části hltanu a ve slinách rychlou imunochromatografickou metodou. Identifikace je založena na monoklonálních protilátkách specifických pro antigen nového koronaviru. Souprava poskytuje informace klinickým zdravotníkům při předepisování správné medikace.

## SHRNUTÍ

Zápal plic novým koronavirem (Coronavirus disease 19, COVID-19) je infekční onemocnění způsobené infekcí SARS-CoV-2. Většina pacientů má zasažené plice a někteří mají poškozený trávicí trakt nebo nervový systém. Detekční výsledky získané pomocí této soupravy jsou určeny pouze pro klinickou praxi a neměly by být používány jako jediné kritérium pro diagnózu. Doporučuje se provést celkovou analýzu stavu v kombinaci s klinickými projevy a dalšími laboratorními zkouškami.

## PRINCIP

Tato rychlá antigenní testovací souprava na COVID-19 je určena pro imunochromatografickou zkoušku, která využívá vysoce citlivé monoklonální protilátky vůči novému koronaviru.

Tento zkušební přípravek obsahuje následující tři části, a to podložku pro vzorky, podložku pro reagens a reakční membránu. Celý proužek je upevněn uvnitř plastového přípravku. Membrána s reagentem obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronaviru. Reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviru a polyklonální protilátky proti globulinu myši, které jsou na membráně předem imobilizovány.

Jakmile je do okénka nanesen vzorek, vysušené konjugáty na podložce s reagentem se rozpustí a

migrují přes vzorek. Pokud je ve vzorku přítomen nový koronavirus, komplex vytvořený mezi konjugátem proti novému koronaviru a virem bude zachycen zvláštním monoklonálním povlakem v oblasti T. Výsledky se projeví po 10 minutách v podobě červené čárky, která se na proužku vytvoří.

Bez ohledu na to, zda vzorek obsahuje nebo neobsahuje virus, roztok pokračuje v migraci směrem k dalšímu reagentu (protilátka proti myšímu IgG), který naváže zbývající konjugáty, čímž vytvoří červenou čárku v oblasti C.

## OPATŘENÍ

1. Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
2. Soupravu nepoužívejte po skončení data upotřebitelnosti.
3. Při zacházení se vzorky používejte rukavice a nedotýkejte se membrány s reagentem a okénka pro vzorek.
4. Nepoužívejte vzorky obsahující krev.
5. Zkoušku musí provádět odborně proškolení pracovníci v certifikovaných laboratořích nebo klinikách.
6. Zkoušku provádějte při teplotě 15 až 30 °C.
7. Se všemi vzorky a příslušenstvím je nutno zacházet jako s infekčními a likvidovat podle místních předpisů.

## MATERIÁL

### Přiložený materiál

1. Zkušební kazeta (25 ks)
2. Extrakční trubička (25 ks)
3. Tampón (25 ks)
4. Extrakční pufr (1 x 15 ml láhev).
5. Návod k použití

### Materiál potřebný, ale nepřiložený

1. Časovač
2. Osobní ochranné prostředky jako ochranné rukavice, zdravotnická maska, brýle a laboratorní plášť.
3. Vhodná nádoba na nebezpečný bioodpad a dezinfekční prostředky

## SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

Tuto rychlou testovací soupravu na protilátky COVID-

19 uchovávejte při pokojové teplotě (2-30 °C). Nezmrazujte. Všechny reagenty jsou stále po dobu upotřebitelnosti vyznačenou na vnějším obalu a na lahvičce s pufrem.

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

### Vzorky na tampónech

1. Zkoušku je možno provádět s tampóny se vzorky z nosohltanu a ústní dutiny.
2. Do extrakční trubičky přidejte 10 kapek (přibližně 0,5 ml) extrakčního pufru a protřeptejte tak, aby se obsah dobře rozpustil.
3. Do extrakční trubičky umístěte tampón se vzorkem výtěru pacienta. Tampón přimáčkněte ke dnu a ke stěnám extrakční trubičky a nejméně třikrát s ním otočte.
4. Při vyjímání tampón otřete o vnitřní stěnu extrakční trubičky. Tampón zlikvidujte do bioodpadu.
5. Na trubičku pevně namáčkněte víčko.

### Vzorky slin

1. Zkoušku je možno provést také se vzorky slin.
2. Odeberte přibližně 0,2 ml slin a vložte do extrakční trubičky.
3. Do extrakční trubičky přidejte 10 kapek (přibližně 0,5 ml) extrakčního pufru a protřeptejte tak, aby se obsah dobře rozpustil.
4. Na trubičku pevně namáčkněte víčko.

## POSTUP ZKOUŠKY

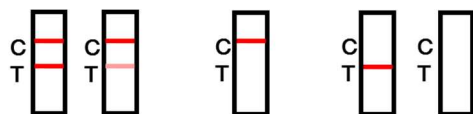
1. Ze sáčku z hliníkové fólie vyjměte testovací kartičku a položte ji na stůl.
2. Do prostoru pro vzorek přidejte 2 kapky (přibližně 80 µl) extrahovaného vzorku.
3. Do 15 minut odečtěte výsledky. Interpretaci výsledků neprovádějte po uplynutí 20 minut.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

1. **POZITIVNÍ:** Objeví se dvě červené čárky, jedna v kontrolní oblasti (C) a jedna ve zkušební oblasti (T). Odstín barvy může být různý, ale vzorek je nutno považovat za pozitivní, kdykoli se objeví byt'

i slabá čárka.

- NEGATIVNÍ: Objeví se pouze jedna červená čárka, a to v kontrolní oblasti (C), avšak žádná ve zkušební oblasti (T). Negativní výsledek značí, že se ve vzorku nenachází žádné částice nového koronaviru, nebo že je počet těchto částic mimo zjiitelný rozsah.



Pozitivní      Negativní      Neplatný

### OMEZENÍ PROCEDURY

- Rychlá antigenní testovací souprava na COVID-19 je určena pro kontrolní test při kvalitativní detekci v akutní fázi. Odebraný vzorek může obsahovat antigen pod prahem citlivosti reagentu, a proto negativní výsledek zkoušky nemůže infekci novým koronavirem zcela vyloučit.
- Rychlá antigenní testovací souprava na COVID-19 zjišťuje výskyt životaschopných a neživotaschopných antigenů koronaviru. Provedení zkoušky závisí na obsahu antigenů ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnou kulturou provedenou ve stejném vzorku. Pozitivní výsledek zkoušky nevyklučuje možnost přítomnosti jiných patogenů. Pro zjištění přesné diagnózy je proto výsledky nutno porovnat se všemi dalšími dostupnými klinickými a laboratorními informacemi.
- K negativnímu výsledku zkoušky může dojít v případě, že úroveň extrahovaného antigenu ve vzorku je nižší než citlivost zkoušky, nebo že byl získán vzorek o špatné kvalitě.
- Provedení zkoušky není určeno ke sledování protivirové léčby nového koronaviru.
- Pozitivní výsledky zkoušky nevyklučují současnou infekci jinými patogeny.
- Negativní výsledky zkoušky nejsou určeny pro zohlednění jiné koronavirové infekce kromě SARS-Cov-1.
- K negativnímu výsledku může dojít v případě, že

koncentrace antigenu/protilátky ve vzorku je nižší než detekční limit zkoušky nebo že vzorek byl odebrán nebo přenesen nesprávně, a tudíž negativní výsledek zkoušky nevyklučuje možnost infekce SARS-Cov-2 a měl by být potvrzen testem virové kultury nebo molekulárním testem.

### CHARAKTERISTIKY PROVEDENÍ

#### Klinické hodnocení

Klinické hodnocení bylo provedeno pro srovnání výsledků získaných pomocí rychlé antigenní testovací soupravy na COVID-19 a PCR. Výsledky jsou shrnuty níže:

Metoda		PCR		Celkový výsledek
Rychlá antigenní testovací souprava na COVID-19	Výsledky	Positive	Negative	
	Pozitivní	24	1	25
	Negativní	4	38	42
Celkový výsledek		28	39	67

Citlivost: 85,71 %      Specifičnost: 97,44 %  
Přesnost: > 90 %

#### Křížová reakce

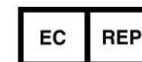
U této rychlé antigenní testovací soupravy na COVID-19 nebyla potvrzena žádná křížová reakce s bakteriemi, viry, mykoplazmatem apod.

### SYMBOLY

	Použitelné do		Série
	Obsah dostačuje pro <n> zkoušek		Návod
	Teplotní omezení		Katalogové číslo
	Výrobce		Není určeno pro opakované použití
	Označení CE – IVDD 98/79/EC		Oprávněný zástupce v Evropském společenství



L&H Biotech Limited  
Building 4, No.19 Xinghua Street, Daxing District, Beijing, 102600, Čína



CMC Medical Devices & Drugs S.L  
C/Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Španělsko



Číslo: 2020092301

Verze: 1.1

Datum účinnosti: 23. září 2020