

# Kazeta pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) Příbalová informace

RYCHLÝ TEST PRO KVALITATIVNÍ DETEKCI ANTIGENŮ NOVÉHO KORONAVIRU VE VÝTĚRU Z NOSOHLTANU A VÝTĚR Z DUTINY ÚSTNÍ.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

## URČENÉ POUŽITÍ

Kazeta pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) je diagnostický test in vitro pro kvalitativní detekci antigenů nového koronaviru ve výtěru z nosohltanu a dutiny ústní pomocí rychlé imunochromatografické metody. Identifikace je založena na monoklonálních protilátkách specifických pro antigen nového koronaviru. Poskytuje lékařům informace, které potřebuje, aby mohli předepsat správné léky.

## SOUHRN

Kazeta pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) se používá pro in vitro kvalitativní detekci nového koronaviru ve výtěru z hrdla, vzorcích hlenu u pacientů, u nichž je podezření na pneumonii způsobenou novým koronavirem, při podezření na výskyt agregovaných případů a v dalších případech vyžadujících diagnózu resp. diferenciální diagnózu nového koronaviru.

Definice „případů s podezřením“ a „pacientů s podezřením na výskyt agregovaných případů“ a dalších skupin vycházejí z dokumentů „Diagnostika a plán léčby pneumonie u pacientů infikovaných novým koronavirem“ a „Plán sledování pneumonie u pacientů infikovaných novým koronavirem“ a dalších dokumentů (v platném znění) vydaných CDC.

Produkt slouží pouze jako pomocný prostředek při diagnostice souvisejících případů a jako zásoba pro stav nouze pro in vitro diagnostiku při epidemii pneumonie způsobené novým koronavirem (SARS-CoV-2) od prosince 2019 a nemůže se používat pro rutinní in vitro diagnostiku v klinické praxi. Souprava splňuje příslušné požadavky dokumentů „Diagnostika a plán léčby pneumonie u pacientů infikovaných novým koronavirem“ a „Plán prevence a kontroly pneumonie u pacientů infikovaných novým koronavirem“ a dalších používaných dokumentů.

Výsledky detekce touto soupravou jsou určeny pouze jako klinická informace a nemají sloužit jako jediné klinické kritérium pro stanovení diagnózy. Doporučuje se provést komplexní analýzu onemocnění v kombinaci s klinickými projevy a dalšími laboratorními testy.

## PRINCIP

Testovací kazeta pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) je imunochromatografický test s membránou, který využívá vysoce citlivých protilátek proti novému koronaviru. Testovací kazeta se skládá z těchto tří částí: podložka pro vzorek, podložka pro čínidlo a reakční membrána. Celý pásek je upevněn v plastovém prostředku. Membrána pro čínidlo obsahuje monoklonální protilátky proti novému koronaviru konjugované s koloidním zlatem. Reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviru a polyklonální protilátky proti myšmu globulinu, které jsou na membráně již imobilizované.

Když je vzorek nanesen do okénka pro vzorek se konjugáty vysušené v podložce pro čínidlo rozpustí a migrují společně se vzorkem. Pokud je vzorek přítomný nový koronavirus, komplex vytvořený mezi konjugátem proti novému koronaviru a virem se zachytí pomocí specifických monoklonálních protilátek proti novému koronaviru imobilizovaných v testovací oblasti T.

Bez ohledu na to, zda vzorek virus obsahuje nebo neobsahuje, migruje roztok dále a setkává se s dalším čínidlem (protilátkami proti myšmu IgG), které naváže zbyvajících konjugátů, čímž v kontrolní oblasti C vznikne červený proužek.

## ČINIDLA

Membrána pro čínidlo obsahuje monoklonální protilátky proti novému koronaviru konjugované s koloidním zlatem. Reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviru a polyklonální protilátky proti myšmu globulinu, které jsou na membráně již imobilizované.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Před otevřením ochranného obalu testovacího prostředku se ujistěte, že obal není poškozen.
- Test proveďte při pokojové teplotě v rozmezí od 15 do 30 °C.
- Při zacházení se vzorky používejte rukavice, nedotýkejte se membrány čínidla ani okénka pro vzorek.
- Se všemi vzorky a použitým příslušenstvím je třeba nakládat jako s infekčním materiálem a zlikvidovat je dle místních předpisů.
- Nepoužívejte vzorky obsahující krev.

## UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Kazetu pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) uchovávejte při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Chraňte před mrazem. Všechna čínidla jsou stabilní do data expirace uvedeného na vnějším obalu a na lahvičce pufru.

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

### 1. Odběr vzorku:

Používá se k diagnostice nového koronaviru ze vzorků z výtěru z nosohltanu. Pro optimální výsledky testu používejte čerstvě odebrané vzorky. Nesprávný odběr vzorku nebo zacházení s ním může způsobit falešně negativní výsledek.

### Výtěr z nosohltanu

Při výtěru z nosu sterilní výtěrový tampon dodaný v soupravě zcela zaveďte do nosní dutiny a k odběru epitelálních buněk v hlenu několikrát setřete.

Při výtěru z hrdla zcela zaveďte sterilní výtěrový tampon dodaný v soupravě do oblasti zadní stěny hltanu, tonzil a dalších zanícených oblastí. Dbejte, abyste se tamponem nedotýkali jazyka, tváří a zubů.

Pro přesnější výsledky se doporučuje odebírat vzorek z nosohltanu.

## MATERIÁLY

Dodané materiály

- Testovací kazeta
- Sterilní výtěrový tampon
- Extrakční zkumavka
- Stopánek na zkumavku
- Příbalová informace
- Strička s filtrem
- Extrakční pufr
- Potřebné materiály, které nejsou součástí soupravy
- Stopky

## 2. Příprava vzorku:

1) Vezměte nádobku s pufrům (1) pro extrakci vzorků, sejměte víčko a nakapejte veškerý extrakční pufr do extrakční zkumavky.

### 2) Výtěr z nosohltanu a dutiny ústní

Vložte tampon do extrakční zkumavky, která obsahuje pufr pro extrakci vzorků. Otáčejte tamponem uvnitř zkumavky kruhovými pohyby, aby se odvalila strana extrakční zkumavky tak, aby byla tekutina exprimována a reabsorbována z tamponu, tampon vyjměte. Extrahovaný roztok bude použit jako zkušební vzorek.

## POKyny K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, vzorek a extrakční pufr vytemperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C).

1. Testovací prostředek vyjměte ze zataveného ochranného sáčku a co nejdříve jej použijte. Testovací prostředek uložte na čistý rovný povrch. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete bezprostředně po otevření ochranného sáčku.

2. Odšroubujte celé víčko odběrové zkumavky.

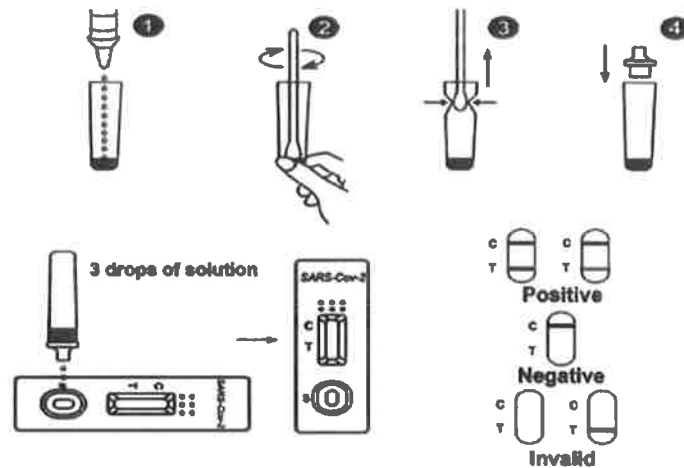
3. Vezměte nádobku s pufrům (1) pro extrakci vzorků, sejměte víčko a nakapejte veškerý extrakční pufr do extrakční zkumavky.

4. Do extrakčního pufru vložte sterilní tampon se vzorkem. Po dobu 10 vteřin výtěrovým tamponem poobijte kruhovými pohyby; přitom tlače hlavičkou tamponu na stěnu zkumavky, tak aby se z něj uvolnil antigen.

5. Sterilní výtěrový tampon vyjměte tak, že budete hlavičku tamponu tisknout na stěnu zkumavky, aby se z ní vytlačilo co nejvíce tekutiny. Sterilní výtěrový tampon zlikvidujte v souladu s protokolem pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.

6. Na zkumavku pro odběr vzorku našroubujte víčko a utáhněte je. Poté zkumavku důkladně protřepte, aby se vzorek a extrakční pufr promíchaly. Viz obrázek 4.

7. Tři kapky roztoku (přibližně 80 ul) nadvážíte do jamky pro vzorek a spusťte stopky. Výsledek odečtěte za 10–20 minut. Po více než 20 minutách výsledek neodečtěte.



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz výše uvedené obrázky)

**POZITIVNÍ:** Objeví se dva červené proužky – jeden v kontrolní oblasti (C) a druhý v testovací oblasti (T). Barevný odstín barvy může být různý, ale výsledek by měl být považován za pozitivní, i pokud je proužek velmi bledý.

**NEGATIVNÍ:** Jeden červený proužek v kontrolní oblasti (C) a žádný proužek v testovací oblasti (T). Negativní výsledek testu ukazuje, že se ve vzorku nenacházejí žádné částice nového koronaviru nebo že počet virových částic je pod mezí detekce.

**NEPLATNÝ:** V kontrolní oblasti (C) červený proužek chybí. Výsledek testu je neplatný i v případě, že v testovací oblasti (T) se červený proužek objeví. Nejběžnějšími důvody, proč proužek v kontrolní oblasti chybí, bývají nedostatečný objem vzorku nebo chyba v postupu. Ověřte postup a test opakujte s novým testovacím prostředkem. Pokud problém přetrvává, přestaňte ihned testovací soupravu používat a obraťte se na místního distributora.

## OMEZENÍ

Kazeta pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) je pro kvalitativní detekci v akutní fázi. Odebraný vzorek může obsahovat titry antigenu pod prahem citlivosti čínidla, negativní výsledek testu tedy infekci novým koronavirem nevylučuje.

• Kazeta pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) detekuje antigen viabilního i neviabilního koronaviru. Výsledek testu závisí na náloži antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnou kultivací provedenou ze stejného vzorku. Pozitivní test nevylučuje možnost, že jsou ve vzorku přítomny jiné patogeny. Pro stanovení správné diagnózy je třeba výsledky testu posuzovat v kontextu dalších dostupných klinických a laboratorních informací.

• Výsledek testu může být negativní, pokud je koncentrace antigenu extrahovaného do vzorku pod prahem citlivosti testu nebo pokud je kvalita získaného vzorku špatná.

• Funkčnost testu pro sledování odpovědi na antivirovou léčbu onemocnění novým koronavirem nebyla stanovena.

• Pozitivní výsledky testu nevylučují současnou infekci jinými patogeny.

• Negativní výsledky testu nevylučují infekci jinými koronaviry s výjimkou rozdíly v citlivosti u dospělých a dětí.

• Negativní výsledky se může objevit, pokud je koncentrace antigenu nebo protilátek ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek chybně odebrán či přepravován. Negativní výsledek testu tedy možnou infekci SARS-CoV-2 nevylučuje a měl by být potvrzen kultivací viru, metodami molekulární biologie nebo metodou ELISA či PCR.