

## SPÔSOB POUŽITIA

Antigénny test Wondfo 2019-nCoV (metóda Lateral Flow) je imonochromatografický test pre rýchlu, kvalitatívnu detekciu antigénov na nové koronavírusy (2019-nCoV), antigénov extrahovaných zo vzoriek nasofaryngeálnych výterov alebo orofarynge. Test sa má používať ako pomôcka v diagnostike choroby z infekcie koronavírusom (COVID-19), ktorá je spôsobená vírusom 2019-nCoV.

Test poskytuje predbežné výsledky testu. Negatívne výsledky nemôžu vylúčiť infekciu 2019-nCoV a nemožno ich použiť ako jediný základ pre liečbu alebo iné manažérske rozhodnutie.

Len na diagnostické použitie *in vitro*. Len na profesionálne použitie.

## ZHRNUTIE

Nový koronavírus patrí do rodu  $\beta$ . COVID-19 a je akútnym respiračným infekčným ochorením. Ľudia sú k nemu všeobecne náchylní. Momentálne sú hlavným zdrojom infekcie pacienti infikovaní novým koronavírusom; zdrojom infekcie môžu byť aj asymptomatické infikované osoby. Na základe aktuálneho epidemiologického výskumu je inkubačná doba 1 až 14 dní, väčšinou 3 až 7 dní. K hlavným príznakom patrí zvýšená teplota, únava a suchý kašeľ. V niektorých prípadoch sa objaví upchatý nos, výtok z nosa, bolesť v krku, bolesť svalov a hnačka.

## PRINCÍP

Antigénny test Wondfo 2019-nCoV (metóda Lateral Flow) je založený na princípe imonochromatografickej plošky na zistenie antigénov 2019-nCoV extrahovaných zo vzoriek nasofaryngeálnych výterov alebo orofaryngeálnych výterov. Keď je extrahovaná vzorka pridaná do testovacieho zariadenia, vzorka je absorbovaná kapilárnym pôsobením, zmieša sa s farbivom konjugátom pre protilátky 2019-nCoV a tečie cez vopred potiahnutú membránu.

Keď hladina protilátok 2019-nCoV vo vzorke je na cieľovej medznej hladine alebo nad ňou (detekčný limit testu), antigény viazané na farbivý konjugát sa kombinujú s protilátkami 2019-nCoV imobilizovanými v testovacej oblasti (T) zariadení a to vytvorí farebný testovací prúžok, ktorý indikuje pozitívny výsledok. Keď úroveň antigénov 2019-nCoV vo vzorke je nulová alebo pod cieľovou medznou hodnotou, v testovacej oblasti (T) zariadenia sa neobjaví viditeľný farebný prúžok. To indikuje negatívny výsledok testu.

Pre kontrolu procedúry sa farebný prúžok objaví v kontrolnej oblasti (C), ak test bol vykonaný správne.

## UPOZORNENIE


1. Táto sada je iba na diagnostické použitie *in vitro*.
2. Všetky vzorky treba považovať za prenášačov chorôb. Zavedte vhodné preventívne opatrenia pre zber, manipuláciu, skladovanie a likvidáciu patientských vzoriek a použitých sád.
3. Noste vhodné osobné ochranné vybavenie (napr. ochranné rukavice, lekársku masku, okuliare a laboratórny plášť), keď zaobchádzate s obsahom tejto sady.
4. Ak roztok vzorky vírusu je použitý na spracovanie vzorky, môže byť

priamo detekovaný bez použitia extrakčného pufru.

5. Pre účinnosť tohto testu je kľúčový správny zber vzoriek, skladovanie a preprava.
6. Po prvom použití zlikvidujte. Nádoba na extrakciu vzorky, kvapkadlo a testovacie zariadenie sa smú použiť iba raz.
7. Zabráňte nadmerne vysokým teplotám v pokusnom prostredí. Testovacie karty a detekčný pufer skladované pri nízkych teplotách musia pred otvorením dosiahnuť izbovú teplotu, aby sa zamedzilo absorpcii vlhkosti.
8. Nedotýkajte sa reakčnej oblasti testovacieho prúžku.
9. Testovaciu sadu nepoužívajte po dátume expirácie.
10. Sadu nepoužívajte, ak je obal prepichnutý alebo dobre netesní.
11. Testovanie by mal vykonávať profesionálne vyškolený personál pracujúci v certifikovaných laboratóriách alebo klinikách, do ktorých je vzorka (vzorky) dopravovaná kvalifikovaným lekárskeým personálom.
12. Výsledok testu by mal byť interpretovaný lekárom spolu s klinickými nálezmi a výsledkami iných laboratórnych testov.
13. LIKVIDÁCIA DIAGNOSTICKÝCH POMÔCOK: Všetky vzorky a použité sady nesú riziko infekcie. Proces likvidácie diagnostických nástrojov musia plniť miestne zákony o likvidácii infekčného materiálu a laboratórne predpisy.

## MATERIÁLY

## Dodané materiály

1. 20 jednotlivých uzavretých obalov, každý obal obsahuje:
  - 1 x testovacia kazeta
  - 1 x sáčok desikant
2. 20 extrakčných fľaštičiek na vzorku
3. 20 kvapkadlo
4. 20 sterilizovaných tyčínok  0197 MDD 93/42/EEC
5. Extrakčný pufer (2\*6 ml)
6. Návod na použitie

## Potrebné, ale nedodané materiály

1. Potrebné, ale nedodané materiály (VTM)
2. Ústne špachtle
3. Stopky
4. Osobné ochranné vybavenie, napríklad ochranné rukavice, lekárska maska, okuliare a laboratórny plášť.
5. Vhodná nádoba na biologicky nebezpečný odpad a dezinfekč. prostriedky.

## SKLADOVANIE A STABILITA

1. Skladujte pri teplote 2~30 °C v uzavretom obale až do dátumu expirácie vytlačeného na obale. Nemrazte.
2. Testovacia kazeta by mala byť použitá do 1 hodiny po vybratí z utesneného obalu. Pufrovací roztok po použití znovu uzavrite.
3. Uchovávajte mimo slnečného svitu, vlhkosti a tepla.

4. Obsah sady je stabilný do dáta expirácie vytlačen. na vonkajšom obale.
5. Dátum výroby je vytlačený na vonkajšom obale

## ZBER A PRÍPRAVA VZORKOV

Test je možné vykonať so vzorkou nasofaryngeálneho alebo orofaryngeálneho výteru.

1. Podľa štandardnej procedúry odberu nasofaryngeálneho alebo orofaryngeálneho výteru.
2. Odber nasofaryngeálnej vzorky tyčinkou: Zakloňte hlavu pacienta na cca 70 stupňov. Zasuňte tyčinku do nosovej dierky (tyčin. by mala dosiahnuť

hlbky rovnajúce sa vzdialenosti od nosných dierok k vonkajšiemu ušnému otvoru). Nechajte tyčinku niekoľko sekúnd na mieste, aby absorbovala sekréty. Pomaly vytiahnite tyčinku a pritom s ňou otáčajte.

3. Odber orofaryngeálnej vzorky tyčinkou: Zasuňte tyčinku do zadnej časti hltana a oblasti krčných mandlí. Trite tyčinkou cez stĺpiky krčných mandlí a zadného hltana a nedotýkajte sa jazyka, zubov a ďasien.
4. Odporúčame, aby ste vzorku testovali ihneď po odbere vzorky. Ak vzorky nie sú testované okamžite, mali by byť skladované v suchej, dezinfikovanej nádobke a dobre utesnené (Dajte vršok tyčinky do nádoby a nalomte/odrežte aplikačnú tyčku). Môžu byť skladované pri 2~8 °C po dobu až 8 hodín alebo môžu byť skladované pri -70 °C po dlhú dobu.

**POZNÁMKA: Ak je pre vzorky potrebné médium na prepravu vírusu (VTM), koncentrácia vzoriek by mala byť minimálna, pretože vysoké riedenie by mohlo viesť k nesprávnemu negatívne výsledku. Pokiaľ je to možné, zriedovací objem by nemal presiahnuť 1 ml (ale špička tyčinky musí byť ponorená do kvapaliny). Keď vezmeme vírus chrípky ako referenciu, nosový výter alebo nasofaryngeálny výter vo VTM môže zostať stabilný až 72 hodín pri 2 ~ 8 °C.**

## TESTOVACIA PROCEDÚRA

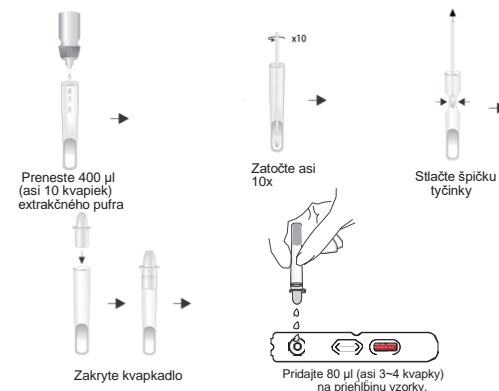
Skôr ako vykonáte test, starostlivo si prosím prečítajte návod na použitie.

## 1. Extrakcia vzorky nasofaryngeálneho alebo orofaryngeálneho výteru

- 1) Preneste 400  $\mu$ l (cca 10 kvapiek) extrakčného pufru zvisle na extrakčnú fľaštičku vzorky.
- 2) Vložte tyčinku, na ktorej sú zozbierané sekréty, do extrakčného pufru vzorky a zamiešajte asi 10x, aby sa vzorka v roztoku čo najviac rozpustila.
- 3) Vytlačte špičku tyčinky, aby ste čo najviac kvapaliny ponechali v nádobke.
- 4) Zakryte kvapkadlo.

## 2. Testovacia procedúra

- 1) Vyberte testovaciu kazetu z uzavretého obalu tak, že ho roztrhnete od zárezu, a dajte ju na rovny povrch.
- 2) Pridajte 80  $\mu$ l (asi 3-4 kvapky) spracovanej vzorky na priehlinu vzorky.
- 3) Ako test začína fungovať, uvidíte fialovú zmenu v okne výsledku uprostred testovacieho zariadenia.
- 4) Vyčkajte 15~20 minút a prečítajte výsledky. **Výsledky nečítajte po 30 minútach.**



**POZNÁMKA:** Ak chcete dostať presné výsledky, vyhnite sa hlienovitým látkam, keď plníte mikropipetu s patientskou vzorkou do VTM.

## INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

### Pozitívny výsledok

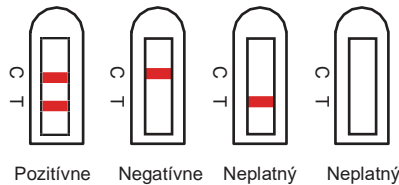
Farebné pružky sa objavujú v testovacom riadku (T) aj kontrolnom riadku (C). Ukazuje to pozitívny výsledok na antigén 2019-nCoV vo vzorke.

### Negatívny výsledok

Farebný prúžok je len na kontrolnom riadku (C). Ukazuje to, že koncentrácia antigénu na 2019-nCoV je nulová alebo pod detekčným limitom testu.

### Neplatný výsledok

Po vykonaní testu sa neobjaví žiadny viditeľný farebný prúžok na kontrolnom riadku. Neboli správne dodržané pokyny alebo test bol narušený. Odporúčame znova otestovať vzorku.



## KONTROLA KVALITY

Procedurálna kontrola je súčasťou testu. Farebná čiarka obsiahnutá v kontrolnej oblasti (C) je vlastne interná procedurálna kontrola. Potvrzuje, že objem kvapaliny je dostatočný, že nasiaknutie membrány je dostatočné a že procedurálna technika je správna.

Dobrá laboratórna prax si žiada použitie kontrolných materiálov. Používatelia by mali postupovať podľa zodpovedajúcej legislatívy a miestnych predpisov pre frekvenciu testovania materiálov na kontrolu kvality.

## OBMEDZENIE PROCEDÚRY

1. Tento reagent je určený pre detekovanie antigénu 2019-nCoV v ľudskej vzorke nasofaryngeálneho alebo orofaryngeálneho výteru.
2. Presnosť testu závisí od procesu zberu vzorky. Výsledok testu môže ovplyvniť nesprávny odber vzorky, nesprávne skladovanie vzorky alebo opakované mrazenie a topenie vzorky.
3. Tento reagent je kvalitatívna skúška. Nie je určený na zistenie kvantitatívnej koncentrácie antigénu 2019-nCoV. Pokiaľ potrebujete testovať kvantitatívnu koncentráciu, použite prosím relevantné profesionálne nástroje.
4. Výsledky testu s týmto reagentom sú iba pre klinickú referenciu a nemali by sa používať ako jediný základ pre klinickú diagnostiku a liečbu. Klinický manažment pacientov by mal byť ucelene zvažovaný podľa ich symptómov / príznakov, anamnézy, iných laboratórnych skúšok a odpovede na liečbu.
5. S obmedzením metódou reagentov antigénneho testu sa v prípade negatívnych výsledkov testov odporúča použiť, na kontrolu a potvrdenie, metódy detekcie nukleovou kyselinou alebo metódy identifikácie vírusovej kultúry.
6. Pozitívne výsledky testu nevylučujú ďalšie infekcie inými patogénmi. Negatívny výsledok tohto reagentu môže byť spôsobený:

- nesprávny odber vzorky, nesprávna preprava vzorky alebo manipulácia so vzorkou, titer vírusu vo vzorke je príliš nízky;
- 2) hladina antigénu na 2019-nCoV je pod detekčným limitom testu.
- 3) variácie vírusov. génov môžu spôsobiť zmeny určujúcich prvkov antigénov.

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

### A. Sensitivita a špecifickosť

Pre testovanie bolo získaných 574 vzoriek klinických prípadov, ktoré zahŕňajú 212 potvrdených ako pozitívnych na COVID-19 a 362 potvrdených ako negatívnych na COVID-19 v teste PCR a potom boli porovnané výsledky testov medzi antigénym testom Wondfo 2019-nCoV (metóda Lateral Flow) a testov PCR. Výsledky sú uvedené nižšie.

Reagenty		PCR		Celkom
		Pozitívne	Negatívne	
Antigénny test Wondfo 2019-nCoV (metóda Lateral Flow)	Pozitívne	208	1	209
	Negatívne	4	361	365
Celkom		212	362	574

Citlivosť: 98,11 % (95%CI: 95,24 %~99,48 %)

Špecifickosť: 99,72 % (95%CI: 98,47 %~99,99 %)

Celková zhoda: 99,13 % (95%CI: 97,98 %~99,72 %)

### B. Krížová reaktivita

Krížová reaktivita antigénnych testov Wondfo 2019-nCoV (metóda Lateral Flow) bola vyhodnotená pomocou vzoriek obsahujúcich antigény uvedené nižšie. Výsledky neukázali žiadnu krížovú reaktivitu s nasledujúcimi:

Antigén na bežný koronavírus (NL63, 229E, OC43)
Antigén na koronavírus (MERS)
Antigén na chrípku A H1N1
Antigén na chrípku A H3N2
Antigén na chrípku B Jamagata
Antigén na chrípku B Victoria
Antigén na respiračný syncytiálny vírus A/B
Antigén na rhinovírus -A/-B
Antigén na adenovírus -1/-2/-3/-4/-5/-7/55
Antigén na enterovírus A/B/C/D
Antigén na EB vírus
Antigén na vírus osýpok
Antigén na ľudský cytomegalovírus
Antigén na rotavírus
Antigén na norovírus
Antigén na vírus mumpsu
Vzorka pozitívna na vírus varicella-zoster
Antigén na mycoplasma pneumoniae

### C. Interferencie

Výsledok antigénneho testu Wondfo 2019-nCoV (metóda Lateral Flow) nie je narušený nasledujúcimi látkami:

Typ	Látka
Alergické symptómy	Histamine Dihydrochloride
	Interferon alpha
Antivirálna liečivá	Zanamivir
	Ribavirín
	Oseltamivir
	Palamivir
	Lopenavir
	Ritonavir
	Abidor
Antibiotiká	Levofloxacin
	Azithromycin
	Ceftriaxone
	Meropenem
Systemické antibakteriálne liečivá	Tobramycin

### D. Efekt Hook

V rozsahu titra klinicky pozitívnych vzoriek antigénov 2019-nCoV nie je efekt hook vo výsledkoch testov s týmto výrobkom.

### E. Presnosť

1. Počas skúšok bola presnosť určená na pozitívnych vzorkách celkom 10-krát. Zhoda bola 100%.
2. Medzi skúškami bola určená presnosť testovaním troch rôznych vzoriek vrátane pozitívnych a negatívnych, v 3 rôznych šaržiach testovacích zariadení. Negatívna zhoda a pozitívna zhoda boli 100 %.

### F. Obmedzenie detekcie

LoD tohto testu je  $1,1 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/m<sub>l</sub>

## BIBLIOGRAPIA

- [1] Chen H , Wurm T , Britton P , et al. Vzájomné reakce nukleoproteínu koronavírusu s nukleolárnými antigény a hostiteľskou buňkou[J]. Journal of Virology, 2002, 76(10).

## INDEX SYMBOLOV

IVD In Vitro Diagnostické použitie	Viz návod na použitie	Datum expirácie
Testov v sade	Datum výroby	Uchovávajte v suchu
Číslo šarže	Autorizovaný zástupca	Držte mimo slnečného svetla
Výrobca	Nepoužívajte opätovne	Katalóg č.
Skladujte v 2~30 °C		

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,  
510663,Guangzhou, Ľudová republika Čína  
Tel: +86-20-32296083 400-888-5268, Fax: +86-20-32296063  
E-mail: sales@wondfo.com.cn, WEB: www.wondfo.com.cn

Qarad BV  
Cipalstraat 3 2440  
Geel, Belgicko

Dovozca/Distribútor: Leading Technologies s.r.o.  
Bělehradská 1051/17, 14000 Praha, Česká republika

<https://www.leadingtechnologies.cz>



Rev. A6  
Rel.: 2021/01/15