

# Flowflex™

## SARS-CoV-2 rýchly antigénny test – Príbalový leták

REF L031-11815

Rýchly test pre kvalitatívnu detekciu SARS-CoV-2 nukleokapsidových antigénov vo vzorkách výteru z nosa.

Len na profesionálne in vitro diagnostické použitie

### ÚČEL POUŽITIA

SARS-CoV-2 rýchly antigénny test chromatografická imunometóda s laterálnym tokom pre kvalitatívnu detekciu nukleokapsidového proteínového antigénu vírusu SARS-CoV-2 vo vzorkách výteru z nosa priamo od osôb, u ktorých má ich poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podozrenie na COVID-19, počas prvých 7 dní od prejavenia sa symptómov. SARS-CoV-2 rýchly antigénny test nerozlišuje medzi SARS-CoV a SARS-CoV-2. Výsledky predstavujú identifikáciu nukleokapsidového antigénu SARS-CoV-2. Tento antigén je všeobecne detekovateľný vo vzorkách z horných dýchacích ciest v priebehu akútnej fázy infekcie. Pozitívne výsledky udávajú prítomnosť vírusových antigénov, ale na určenie infekčného stavu je potrebná korelácia s históriou pacienta a inými diagnostickými údajmi. Pozitívne výsledky nevylučujú bakteriálne infekcie alebo ko-infekcie inými vírusmi. Zistený agens nemusí byť definitívnu príčinou ochorenia. Negatívne výsledky u pacientov so symptómami po siedmich dňoch by sa mali brať ako predpokladané a mali by byť v prípade potreby pre manažment pacienta overené molekulárnou metódou. Negatívne výsledky nevylučujú infekciu SARS-CoV-2 a nemali by byť používané ako jediný základ pre liečbu alebo rozhodnutie pri manažmente pacienta, vrátane rozhodnutí pre kontrolu infekcie. Negatívne výsledky treba posudzovať v kontexte súčasných vystavení pacienta, histórie a prítomnosti klinických príznakov a symptómov zodpovedajúcich COVID-19. SARS-CoV-2 rýchly antigénny test je určený na použitie iba vyskoleným personálom klinického laboratória a osobám zaškoleným v poskytovaní zdravotnej starostlivosti.

### ZHRNUTIE

Nové koronavírusy patria do druhu  $\beta$ 1. COVID-19 je akútna respiračná infekčná choroba. Ľudia sú k nemu všeobecne náchylní. V súčasnosti sú hlavným zdrojom infekcie pacienti infikovaní novým koronavírusom; asymptomatickí infikovaní ľudia môžu byť tiež zdrojom infekcie. Na základe súčasného epidemiologického výskumu je inkubačná doba 1 až 14 dní, najčastejšie 3 až 7 dní. Hlavné prejavy zahŕňajú horúčku, únavu a suchý kašeľ. V niektorých prípadoch sa vyskytuje upchatý nos, smrkanie, bolesť krku, svalová bolesť a hnačka.

### PRINCÍP

SARS-CoV-2 rýchly antigénny test je kvalitatívna membránová chromatografická imunometóda pre kvalitatívnu detekciu nukleokapsidového proteínového antigénu vírusu SARS-CoV-2 v ľudských vzorkách výteru z nosa.

Po spracovaní vzoriek a ich nanesení do testovacej kazety budú SARS-CoV-2 antigény, ak sú prítomné vo vzorke, reagovať s časticami potiahnutými protilátkami proti SARS-CoV-2, ktoré boli imobilizované v testovacom prúžku. Zmes potom putuje membránou pomocou kapilárnych síl. Komplexy antigénu s konjugátom putujú testovacím prúžkom k reakčnej oblasti, kde sú zachytené čiarou protilátok naviazaných na membránu. Výsledky sa interpretujú vizuálne po 15 minútach na základe prítomnosti alebo neprítomnosti viditeľných farebných čiar. Ako kontrola činnosti sa v oblasti kontrolnej čiary vždy objaví farebná čiara, čo potvrdzuje pridanie správneho objemu vzorky a že došlo k navlhnutiu membrány.

### REAGENCIE

Testovacia kazeta obsahuje na membráne častice potiahnuté protilátkami proti SARS-CoV-2. Tyčinka pozitívnej kontroly obsahuje nanesený rekombinantný SARS-CoV-2 antigén.

### VAROVANIE

- Iba na profesionálne in vitro použitie. Nepoužívajte po dátume spotreby.
- V priestore, kde sa manipuluje so vzorkami a kity nejedzte, nepite ani nefajčite.
- Testy nepoužívajte, ak je obalové vrečko poškodené.
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte tak, ako keby obsahovali infekčný agens. Počas testovania dodržujte zavedené opatrenia proti mikrobiologickému ohrozeniu a dodržiavajte štandardné postupy pre správnu likvidáciu vzoriek.
- Počas testovania vzoriek nosite ochranný odev ako laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare.
- Použité testy je potrebné likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami. Použité testy je potrebné pokladať za potencionálne infekčné a je potrebné likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami.
- Vlhkosť a teplota môže nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
- Tento príbalový leták je potrebné pred vykonávaním testu celý prečítať. Nedodržanie pokynov v letáku môže viesť k nepresným výsledkom testu.

### STABILITA A SKLADOVANIE

- Kít je možné skladovať pri teplotách medzi 2-30 °C.
- Test je stabilný do dátumu expirácie vytlačeného na uzavretom sáčku.
- Test musí do použitia zostať v uzavretom sáčku.
- NEZAMRAZUJTE.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

### MATERIÁLY

#### Dodávané materiály

- Testovacie kazety
- Tyčinka pozitívnej kontroly
- Jednorazové výterové tyčinky\*
- Skúmvavky s extrakčným pufrom
- Tyčinka negatívnej kontroly
- Príbalový leták

\*Jednorazové výterové tyčinky sú vyrábané iným výrobcom

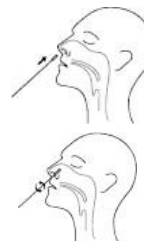
#### Potrebné, ale nedodávané materiály

- Osobné ochranné pomôcky
- Stopky

### ODBER A PRÍPRAVA VZORKY

- SARS-CoV-2 rýchly antigénny test je možné vykonať s použitím vzoriek výteru z nosa.
- Testovanie je potrebné vykonať okamžite po odbere vzorky, alebo najvyšším počas jednej (1) hodiny od odboru vzorky.
- Na odber vzorky výteru z nosa:

1. Opatrne vsuňte jednorazovú tyčinku dodávanú s vašim kitom do jednej nosovej diery. Pomocou jemnej rotácie zatlačte tyčinku 2.5 cm (1 palec) od okraja nosovej diery.



2. Tyčinkou 5krát otočte proti sliznici vo vnútri nosovej diery pre zaistenie dostatočného odboru vzorky.

3. Pomocou tej istej tyčinky zopakujte tento postup v druhej nosovej diere pre zaistenie, že bolo odobrané dostatočné množstvo vzorky z oboch nosových dierok.



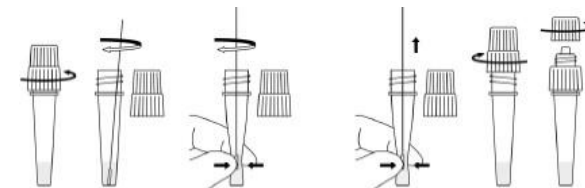
4. Vyberte tyčinku z nosnej dutiny. Vzorka je teraz hotová na prípravu pomocou skúmvaviek s extrakčným pufrom.

### POKYNY NA POUŽITIE

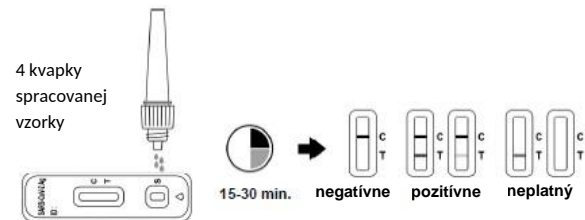
Test a extrakčný pufof nechajte ustáliť pred testovaním na izbovú teplotu (15-30 °C).

1. Pre každú vzorku na testovanie použite vlastnú extrakčnú skúmvavku a vhodne ju označte.
2. Odkrúťte kvapkadlo z extrakčnej skúmvavky bez jej stláčania.
3. Tyčinku vložte do skúmvavky a krúťte ním aspoň 30 sekúnd. Potom zakrúťte tyčinkou aspoň 5krát kým budete stláčať strany skúmvavky. Dbajte na to, aby ste nevyliali obsah skúmvavky.
4. Tyčinku vyberte a pritom stláčajte strany skúmvavky na vypudenie kvapaliny.
5. Nasadte kvapkátkové viečko pevne na extrakčnú skúmvavku obsahujúcu vzorku. Dôkladne premiešajte krúžením alebo kmitaním spodku skúmvavky.
6. Vyberte testovaciu kazetu z uzavretého vrečka a použite ju čo najskôr. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak sa analýza vykoná čo najbližšie k času odboru vzorky a najvyšším v priebehu jednej hodiny od času odboru vzorky.

7. Testovaciu kazetu položte na rovný a čistý povrch.
8. Do jamky testovacej kazety pridajte vzorku.
  - a. Odkrúťte malé viečko zo špičky kvapkadla.
  - b. Extrakčnú skúmvavku obráťte tak, aby špička kvapkadla smerovala dole a držte ju zvisle (približne jeden palec nad vzorkovou jamkou).
  - c. Skúmvavku jemne stlačte a nadávkujte 4 kvapky pripravenej vzorky do vzorkovej jamky.
9. Počkajte na zobrazenie sa farebných čiar(y). Výsledky je potrebné odčítať po 15-30 minútach. **Neodčítajte výsledky po 30 minútach.**



4 kvapky spracovanej vzorky



## INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

(Prezrite si prosím ilustráciu hore)

**NEGATÍVNE:** Zobrazí sa iba jedna farebná čiara v kontrolnej oblasti (C). Žiadna zjavná čiara sa neobjaví v oblasti testovacej čiary (T). Toto značí, že nebol detekovaný SARS-CoV-2 antigén.

**POZITÍVNE:** \* Objavia sa dve rôzne čiary. Jedna čiara v oblasti kontrolnej čiary a druhá v oblasti testovacej čiary. Toto značí, že bola zistená prítomnosť SARS-CoV-2 antigénu.

\* **POZNÁMKA:** Intenzita farby testovacej čiary (T) sa môže meniť v závislosti od hladiny antigénu SARS-CoV-2 prítomného vo vzorke. Preto akýkoľvek odtieň farby v oblasti testovacej čiary (T) treba považovať ako pozitívny.

**NEPLATNÝ:** Kontrolná čiara sa neobjaví. Najpravdepodobnejšími príčinami neobjavenia sa kontrolnej čiary sú nedostatočný objem vzorky alebo nesprávny postup. Prezrite si postup a test zopakujte s použitím novej testovacej kazety. Ak problémy pretrvávajú, okamžite prestaňte testovací kit používať a kontaktujte svojho lokálneho distribútora.

## KONTROLA KVALITY

Interná kontrola postupu je obsiahnutá v teste. Farebná čiara zobrazujúca sa v oblasti kontrolnej čiary (C) je vnútornou kontrolou priebehu testu. Potvrďuje dostatočný objem vzorky a správnu techniku postupu.

Pozitívne a negatívne kontrolné tyčinky sú dodávané s každým kitom. Tieto kontrolné tyčinky je potrebné používať na uistenie, že testovacia kazeta funguje a postup testu sa vykonáva správne.

Pre vykonanie kontrolného testu postupujte podľa sekcie „POKYNY NA POUŽITIE“.

## OBMEDZENIE

- SARS-CoV-2 rýchly antigénny test je iba pre in vitro diagnostické použitie. Test sa má používať iba na detekciu antigénov SARS-CoV-2 vo vzorkách výteru z nosa. Intenzita testovacej čiary nemusí nutne korelovať s virálnym titrom SARS-CoV-2 vo vzorke.
- Vzorky je potrebné testovať čo najskôr od odberu a najvyšš v priebehu jednej hodiny od odberu.
- Použitie vírusového transportného média môže spôsobiť zníženú citlivosť testu.
- K falošne negatívne testu môže dôjsť, ak je hladina antigénu vo vzorke pod limitom detekcie testu alebo ak bola vzorka odobratá nesprávne.
- Výsledky testu by mali byť korelované s inými klinickými lekármi dostupnými údajmi.
- Pozitívny výsledok testu nevylučuje ko-infekcie inými patogénmi.
- Pozitívny výsledok testu nerozlišuje medzi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
- Negatívny výsledok testu neslúži na vylúčenie iných vírusových alebo bakteriálnych infekcií.
- Negatívny výsledok testu u pacienta s nástupom symptómov po siedmich dňoch je treba brať ako predpokladaný a mal by byť v prípade potreby pre manažment pacienta overený molekulárnou metódou. (Ak je potrebné rozlíšenie špecifického SARS vírusu a kmeňa, je nutné ďalšie testovanie).

## PARAMETRE ČINNOSTI

### Klinická citlivosť, špecifická a presnosť

Činnosť SARS-CoV-2 rýchleho antigénneho testu bola zhodnotená pomocou 304 výterov z nosa odobraných od jednotlivých symptomatických pacientov (počas 7 dní od nástupu), u ktorých bolo podozrenie na COVID-19. Výsledky ukazujú, že relatívna citlivosť a relatívna špecifickosť sú nasledovné:

### Klinická účinnosť SARS-CoV-2 rýchleho antigénneho testu

Metóda	RT-PCR		Celkové výsledky	
	Výsledky	Negatívne		Pozitívne
SARS-CoV-2 rýchly antigénny test	Negatívne	269	1	270
	Pozitívne	1	33	34
<b>Celkové výsledky</b>		270	34	304

Relatívna citlivosť: 97.1% (83.8%-99.9%)\*  
Relatívna špecifická: 99.6% (97.7%-99.9%)\*  
Presnosť: 99.3% (97.5%-99.9%)\*  
\*95% konfidénčné intervaly

### Limit detekcie (LoD)

LoD SARS-CoV-2 rýchleho antigénneho testu bol stanovený pomocou limitných zriedení vírusových vzoriek inaktivovaných gama žiarením. Vírusová vzorka bola obohatená spojenou ľudskou vzorkou výteru z nosa v sérii koncentrácií. Každá hladina bola testovaná pre 30 opakovaní. Výsledky ukazujú, že LoD je 1.6\*10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

Koncentrácia SARS-CoV-2 vo vzorke	% Pozitívnych testov
1.28*10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	100% (30/30)
6.4*10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	100% (30/30)
3.2*10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	100% (30/30)
1.6*10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	96.7% (29/30)
8*10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	0% (0/30)

### Křížová reaktivita a interferencia

Nebola pozorovaná žiadna křížová reaktivita so vzorkami od pacientov infikovaných koronavírusom-229E, koronavírusom-NL63, koronavírusom-OC43, koronavírusom-HKU11,2, typmi vírusu parainfluenzy (Typ 1, Typ 2, Typ 3, Typ 4), chrípky A/B, ľudským rhinovírusom, ľudským bocavirom, ľudským respiračným syncytiálnym vírusom, ľudským metapneumovírusom, ľudským adenovírusom, enterovírom, baktériami Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Candida albicans, Pneumocystis jirovecii a MERS-koronavírusom.

SARS-CoV-2 rýchly antigénny test nerozlišuje medzi SARS-CoV a SARS-CoV-2. Interferujúce látky (plná krv, dafeníln, oxymetazolin hydrochloridový sprej, mometazón furoát nosový sprej, flutikazón propionát, fyziologický nosový čistiaci morskou vodou) o istej koncentrácii neinterferujú so SARS-CoV-2 rýchlym antigénnym testom.

## PRECÍZNOSŤ

### V rámci analýzy

Precíznosť v rámci analýzy bola stanovená s použitím 10 replikátov vzoriek: negatívne kontroly a SARS-CoV-2 antigénne pozitívne kontroly. Vzorky boli správne identifikované vo >99% prípadov.

### Medzi analýzami

Precíznosť medzi behmi bola stanovená s použitím 10 nezávislých analýz rovnakej vzorky: negatívnej vzorky a SARS-CoV-2 antigénnej pozitívnej kontroly. Pomocou týchto vzoriek boli testované tri rôzne šarže SARS-CoV-2 rýchleho antigénneho testu. Vzorky boli správne identifikované vo >99% prípadov.

## LITERATÚRA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502.
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

## Zoznam symbolov

	Výrobca		Obsahuje dostatočný počet pre <n> testov		Teplotný limit
	In vitro diagnostické zdravotnícke zariadenie		Použiť do dátumu		Nepoužívať opakovane
	Prezrite pokyny na použitie		Kód šarže		Katalógové číslo
	AutORIZOVANÝ ZÁSTUPCA v Európskom spoločenstve		Dátum výroby		

## Zoznam súčastí

<b>SARS-CoV-2 Antigen</b>	SARS-CoV-2 antigén
<b>Negative Control Swab</b>	Negatívna kontrolná tyčinka
<b>Positive Control Swab</b>	Pozitívna kontrolná tyčinka
<b>Extraction Buffer Tubes</b>	Skúmavky s extrakčným roztokom
<b>Disposable Swabs</b>	Jednorazové tyčinky
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test</b>	SARS-CoV-2 rýchly antigénny test

**ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**  
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District  
Hangzhou, P.R.China, 310030

**EC REP**  
**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster, Germany

Číslo: 1151255502  
Dátum účinnosti: 09. 12. 2020