

ZPŮSOB POUŽITÍ

Antigenní test Wondfo 2019-nCoV (metoda Lateral Flow) je imuno-chromatografický test pro rychlou, kvalitativní detekci antigenů na nové koronaviry (2019-nCoV), antigenů extrahovaných ze vzorků nasofaryngeálních výtěrů nebo orofaryngeálních výtěrů. Test se má používat jako pomůcka v diagnostice nemoci z infekce koronavirem (COVID-19), která je způsobena virem 2019-nCoV.

Test poskytuje předběžné výsledky testu. Negativní výsledky nemohou vyloučit infekci 2019-nCoV a nelze je použít jako jediný základ pro léčbu nebo jiné manažerské rozhodnutí.

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Pouze pro profesionální použití.

SHRNUTÍ

Nový koronavirus patří do rodu β . COVID-19 a je akutním respiračním infekčním onemocněním. Lidé jsou k němu obecně náchylní. Momentálně jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; zdrojem infekce mohou být také asymptomatické infikované osoby. Na základě aktuálního epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. K hlavním příznakům patří zvýšená teplota, únava a suchý kašel. V některých případech se objeví zacpaný nos, výtok z nosu, bolest v krku, bolest svalů a průjem.

PRINCIP

Antigenní test Wondfo 2019-nCoV (metoda Lateral Flow) je založen na principu imunochromatografické plošky pro zjištění antigenů 2019-nCoV extrahovaných ze vzorků nasofaryngeálních výtěrů nebo orofaryngeálních výtěrů. Když je extrahovaný vzorek přidán do testovacího zařízení, vzorek je absorbován kapilárním působením, smíchá se s barvicím konjugátem pro protilátky 2019-nCoV a teče přes předem potaženou membránu.

Když hladina protilátek 2019-nCoV ve vzorku je na cílové mezní hladině nebo nad ní (detekční limit testu), antigeny vázané na barvicí konjugát se kombinují s protilátkami 2019-nCoV imobilizovanými v testovací oblasti (T) zařízení a to vytvoří barevný testovací proužek, který indikuje pozitivní výsledek. Když úroveň antigenů 2019-nCoV ve vzorku je nulová nebo pod cílovou mezní hodnotou, v testovací oblasti (T) zařízení se neobjeví viditelný barevný proužek. To indikuje negativní výsledek testu.

Pro kontrolu procedury se barevný proužek objeví v kontrolní oblasti (C), jestliže test byl proveden správně.


UPOZORNĚNÍ

1. Tato sada je pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
2. Všechny vzorky je nutné považovat za přenašeče nemoci. Zaveďte vhodná preventivní opatření pro sběr, manipulaci, skladování a likvidaci patientských vzorků a použitých sad.
3. Noste vhodné osobní ochranné vybavení (např. ochranné rukavice, lékařskou masku, brýle a laboratorní plášť), když zacházíte s obsahem této sady.
4. Jestliže roztok vzorku viru je použit ke zpracování vzorku, může být

přímo detekovaný bez použití extrakčního pufru.

5. Pro účinnost tohoto testu je klíčový správný sběr vzorků, skladování a přeprava.
6. Po prvním použití zlikvidujte. Nádoba pro extrakci vzorku, kapátko a testovací zařízení smí být použity jen jednou.
7. Zamezte nadměrně vysokým teplotám v pokusném prostředí. Testovací karty a detekční pufr skladované při nízkých teplotách musejí před otevřením dosáhnout pokojové teploty, aby se zamezilo absorpci vlhkosti.
8. Nedotýkejte se reakční oblasti testovacího proužku.
9. Testovací sadu nepoužívejte po datu expirace.
10. Sadu nepoužívejte, jestliže je obal propíchnutý nebo dobře netěsní.
11. Testování by měl provádět profesionálně vyškolený personál pracující v certifikovaných laboratořích nebo klinikách, do kterých je vzorek (vzorky) dopravován kvalifikovaným lékařským personálem.
12. Výsledek testu by měl být interpretován lékařem spolu s klinickými nálezy a výsledky jiných laboratorních testů.
13. LIKVIDACE DIAGNOSTICKÝCH POMŮCEK: Všechny vzorky a použité sady nesou riziko infekce. Proces likvidace diagnostických nástrojů musí plnit místní zákony o likvidaci infekčního materiálu a laboratorní předpisy.

MATERIÁLY**Dodané materiály**

1. 20 jednotlivých uzavřených obalů, každý obal obsahuje:
 - 1 x testovací kazeta
 - 1 x sáček desikantu
2. 20 extrakčních lahvíček na vzorek
3. 20 kapátek
4. 20 sterilizovaných tyčinek  0197 MDD 93/42/EEC
5. Extrakční pufr (2*6 ml)
6. Návod k použití

Potřebné, ale nedodané materiály

1. Médium pro přepravu viru (VTM)
2. Ústní špachtle
3. Stopky
4. Osobní ochranné vybavení, například ochranné rukavice, lékařská maska, brýle a laboratorní plášť.
5. Vhodná nádoba na biologicky nebezpečný odpad a desinfekční prostředky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

1. Skladujte při teplotě 2~30 °C v uzavřeném obalu až do data expirace vytištěného na obalu. Nemrazte.
2. Testovací kazeta by měla být použita do 1 hodiny po vyjmutí z utěsněného obalu. Pufrovací roztok po použití znovu uzavřete.
3. Uchovávejte mimo sluneční svět, vlhkost a teplo.
4. Obsah sady je stabilní do data expirace vytištěného na vnějším obalu.
5. Datum výroby je vytištěno na vnějším obalu.

SBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Test lze provést se vzorkem nasofaryngeálního nebo orofaryngeálního výtěru.

1. Podle standardní procedury odběru nasofaryngeálního nebo orofaryngeálního výtěru.
2. Odběr nasofaryngeálního vzorku tyčinkou: Zakloňte hlavu pacienta na cca 70 stupňů. Zasuňte tyčinku do nosní díry (tyčinka by měla dosáhnout

- hloubky rovnající se vzdálenosti od nosních dírek k vnějšímu ušnímu otvoru). Ponechte tyčinku několik sekund na místě, aby absorbovala sekrety. Pomalu vytáhněte tyčinku a přitom s ní otáčejte.
3. Odběr orofaryngeálního vzorku tyčinkou: Zasuňte tyčinku do zadní části hltanu a oblastí krčních mandlí. Třete tyčinkou přes sloupky krčních mandlí a zadního hltanu a nedotýkejte se jazyka, zubů a dásní.
 4. Doporučujeme, abyste vzorek testovali ihned po odběru vzorku. Jestliže vzorky nejsou testovány okamžitě, měly by být skladovány v suché, desinfikované nádobce a době utěsněny (Dejte vršek tyčinky do nádoby a nalomte/odřízněte aplikační tyčku). Mohou být skladovány při 2~8 °C po dobu až 8 hodin nebo mohou být skladovány při -70 °C po dlouhou dobu.

POZNÁMKA: Jestliže je pro vzorky potřeba médium pro přepravu viru (VTM), koncentrace vzorků by měla být minimální, jelikož vysoké ředění by mohlo vést k nesprávnému negativnímu výsledku. Pokud je to možné, ředící objem by neměl přesáhnout 1 ml (ale špička tyčinky musí být ponořena do kapaliny). Když vezmeme vir chřipky jako referenci, nosní výtěr nebo nasofaryngeální výtěr ve VTM může zůstat stabilní až 72 hodin při 2 ~ 8 °C.

TESTOVACÍ PROCEDURA

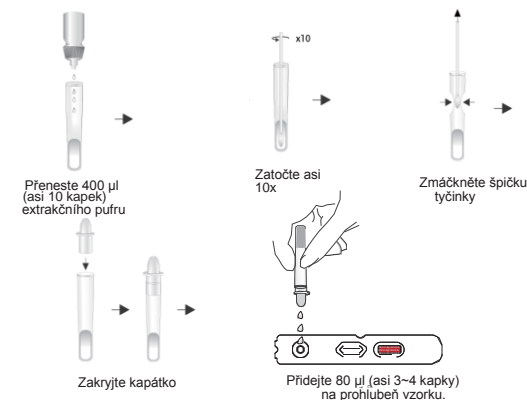
Než provedete test, pečlivě si prosím přečtete návod k použití.

1. Extrakce vzorku nasofaryngeálního nebo orofaryngeálního výtěru

- 1) Přeneste 400 μ l (cca 10 kapek) extrakčního pufru svisle na extrakční lahvíčku vzorku.
- 2) Vložte tyčinku, na které jsou sebrané sekrety, do extrakčního pufru vzorku a zamíchejte asi 10x, aby se vzorek v roztoku co nejvíce rozpustil.
- 3) Vymačkejte špičku tyčinky, abyste co nejvíce kapaliny ponechali v nádobce.
- 4) Zakryjte kapátko.

2. Testovací procedura

- 1) Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu tak, že její roztrhnete od zářezu, a dejte ji na rovný povrch.
- 2) Přidejte 80 μ l (asi 3~4 kapky) zpracovaného vzorku na prohlubeň vzorku.
- 3) Jak test začíná fungovat, uvidíte fialovou změnu v okně výsledku uprostřed testovacího zařízení.
- 4) Vyčkejte 15~20 minut a přečtete výsledky. **Výsledky nečtěte po 30 minutách.**



POZNÁMKA: Chcete-li dostat přesné výsledky, vyhněte se hlenovitým látkám, když plníte mikropipetu s patientským vzorkem do VTM.

INTERPRETACE VÝSLEDKU

Pozitivní výsledek

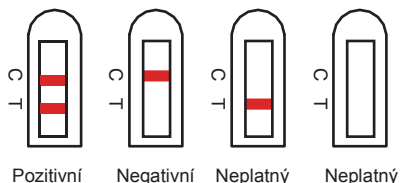
Barevné proužky se objevují v testovacím řádku (T) i kontrolním řádku (C). Ukazuje to pozitivní výsledek na antigen 2019-nCoV ve vzorku.

Negativní výsledek

Barevný proužek je jen na kontrolním řádku (C). Ukazuje to, že koncentrace antigenu na 2019-nCoV je nulová nebo pod detekčním limitem testu.

Neplatný výsledek

Po provedení testu se neobjeví žádný viditelný barevný proužek na kontrolním řádku. Nebyly správně dodrženy pokyny nebo test byl narušen. Doporučujeme znovu otestovat vzorek.



KONTROLA KVALITY

Procedurální kontrola je součástí testu. Barevná čárka obsažená v kontrolní oblasti (C) je vlastně interní procedurální kontrola. Potvrzuje, že objem kapaliny je dostatečný, že nasáknutí membrány je dostatečné a že procedurální technika je správná.

Dobrá laboratorní praxe si žádá použití kontrolních materiálů. Uživatelé by měli postupovat podle odpovídající legislativy a místních předpisů pro frekvenci testování materiálů pro kontrolu kvality.

OMEZENÍ PROCEDURY

1. Tento reagent je určen pro detekování antigenu 2019-nCoV v lidském vzorku nasofaryngeálního nebo orofaryngeálního výtěru.
2. Přesnost testu závisí na procesu sběru vzorku. Výsledek testu může ovlivnit nesprávný odběr vzorku, nesprávné skladování vzorku nebo opakované mražení a tání vzorku.
3. Tento reagent je kvalitativní zkouška. Není určen ke zjištění kvantitativní koncentrace antigenu 2019-nCoV. Pokud potřebujete testovat kvantitativní koncentraci, použijte prosím relevantní profesionální nástroje.
4. Výsledky testu s tímto reagentem jsou pouze pro klinickou referenci a neměly by se používat jako jediný základ pro klinickou diagnostiku a léčbu. Klinický management pacientů by měl být uceleně zvažován podle jejich symptomů / příznaků, anamnézy, jiných laboratorních zkoušek a odpovědi na léčbu.
5. S omezením metodou reagentů antigenního testu se v případě negativních výsledků testů doporučuje použít, pro kontrolu a potvrzení, metody detekce nukleovou kyselinou nebo metody identifikace virové kultury.
6. Pozitivní výsledky testu nevylučují další infekce jinými patogeny. Negativní výsledek tohoto reagentu může být způsoben:

1. nesprávný odběr vzorku, nesprávná přeprava vzorku nebo manipulace se vzorkem, titr viru ve vzorku je příliš nízký;
2. hladina antigenu na 2019-nCoV je pod detekčním limitem testu.
3. variace virových genů mohou způsobit změny určujících prvků antigenů.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

A. Senzitivita a specifičnost

Pro testování bylo získáno 574 vzorků klinických případů, které zahrnují 212 potvrzených jako pozitivních na COVID-19 a 362 potvrzených jako negativních na COVID-19 v testu PCR a pak byly porovnány výsledky testů mezi antigenním testem Wondfo 2019-nCoV (metoda Lateral Flow) a testů PCR. Výsledky jsou uvedeny níže.

| Reagenty | PCR | | Celkem |
|---|-----------|-----------|--------|
| | Pozitivní | Negativní | |
| Antigenní test Wondfo 2019-nCoV (metoda Lateral Flow) | Pozitivní | 208 | 209 |
| | Negativní | 4 | 361 |
| Celkem | 212 | 362 | 574 |

Citlivost: 98,11 % (95%CI: 95,24 %~99,48 %)
 Specifičnost: 99,72 % (95%CI: 98,47 %~99,99 %)
 Celková shoda: 99,13 % (95%CI: 97,98 %~99,72 %)

B. Křížová reaktivita

Křížová reaktivita antigenních testů Wondfo 2019-nCoV (metoda Lateral Flow) byla vyhodnocena pomocí vzorků obsahujících antigeny uvedené níže. Výsledky neukázaly žádnou křížovou reaktivitu s následujícími:

| |
|---|
| Antigen na běžný koronavirus (NL63, 229E, OC43) |
| Antigen na koronavirus (MERS) |
| Antigen na chřipku A H1N1 |
| Antigen na chřipku A H3N2 |
| Antigen na chřipku B Jamagata |
| Antigen na chřipku B Victoria |
| Antigen na respirační sincytiální virus A/B |
| Antigen na rhinovirus-A/-B |
| Antigen na adenovirus-1/-2/-3/-4/-5/-7/55 |
| Antigen na enterovirus A/B/C/D |
| Antigen na EB virus |
| Antigen na virus spalniček |
| Antigen na lidský cytomegalovirus |
| Antigen na rotavirus |
| Antigen na norovirus |
| Antigen na virus příušnic |
| Vzorek pozitivní na virus varicella-zoster |
| Antigen na mycoplasma pneumoniae |

C. Interference

Výsledek antigenního testu Wondfo 2019-nCoV (metoda Lateral Flow) není narušen následujícími látkami:

| Typ | Látka |
|-----------------------------------|---------------------------|
| Alergické symptomy | Histamine Dihydrochloride |
| Antivirální léčiva | Interferon alpha |
| | Zanamivir |
| | Ribavirin |
| | Oseltamivir |
| | Palamivir |
| | Lopenavir |
| | Ritonavir |
| Antibiotika | Abidor |
| | Levofloxacin |
| | Azithromycin |
| | Ceftriaxone |
| Systemická antibakteriální léčiva | Meropenem |
| | Tobramycin |

D. Efekt Hook

V rozsahu titru klinicky pozitivních vzorků antigenů 2019-nCoV není efekt hook ve výsledcích testů s tímto výrobkem.

E. Přesnost

1. Během zkoušek byla přesnost určena na pozitivních vzorcích celkem 10krát. Shoda byla 100 %.
2. Mezi zkouškami byla určena přesnost testováním tří různých vzorků včetně pozitivních a negativních, ve 3 různých šaržích testovacích zařízení. Negativní shoda a pozitivní shoda byly 100 %.

F. Omezení detekce

LoD tohoto testu je $1,1 \times 10^2$ TCID₅₀/mL

BIBLIOGRAPIE

- [1] Chen H , Wurm T , Britton P , et al. Vzájemné reakce nukleoproteinů koronavirov s nukleolárními antigeny a hostitelskou buňkou[J]. Journal of Virology, 2002, 76(10).

INDEX SYMBOLŮ

| | | |
|-------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| In Vitro Diagnostické použití | Viz návod k použití | Datum expirace |
| Test v sadě | Datum výroby | Uchovávejte v suchu |
| Číslo šarže | Autorizovaný zástupce | Držte mimo sluneční svět |
| Výrobce | Nepoužívejte opětovně | Katalog č. |
| Skladujte v 2~30 °C | | |

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
 No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
 510663, Guangzhou, Lidová 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 , Belgie

Dovozce/Distributor: Leading Technologies s.r.o.
 Bělehradská 1051/17, 14000 Praha, Česká republika
<https://www.leadingtechnologies.cz>



Rev. A6
 Rel.: 2021/01/15