

### NÁVOD K POUŽITÍ

Antigenní test Wondfo 2019-nCoV (metoda laterálního toku) je imunochromatografický test pro rychlou a kvalitativní detekci extrahovaného antigenu nových koronaviřů (2019-nCoV) ze vzorků lidských slin nebo sputa. Test je třeba použít jako pomůcku v diagnostice onemocnění koronaviřovou infekcí (COVID-19), která je způsobena 2019-nCoV.

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

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

### SOUHRN

Nové koronaviřové patří do rodu  $\beta$ . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně vnímaví. V současné době jsou pacienti infikovaní novým koronaviřem, hlavním zdrojem infekce; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického šetření, inkubační období je 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dnů. Mezi hlavními projevy patří horečka, únava a suchý kašel. U některých případů se objevuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

### PRINCIP

Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (metoda laterálního toku) je založen na principu imunochromatografického sendviče pro stanovení antigenu 2019-nCoV extrahovaného ze vzorku slin nebo sputa.

Pokud je extrahovaný vzorek přidán do testovací kazety, vzorek je absorbován kapilárním efektem, reaguje s 2019-nCoV protilátkami a konjugáty protilátka-barvivo a prochází přes předem nataženou membránu.

Pokud hladina 2019-nCoV antigenu ve vzorku je nad nebo kolem cílové cut-off hladiny antigen se naváže na konjugát obarvený s protilátkou a ty se spojí s 2019-nCoV protilátkou imobilizovanou v testovací oblasti (T) kazety a to produkuje barevnou testovací linii, která označuje pozitivní výsledek. Když je hladina antigenu 2019-nCoV ve vzorku nula nebo pod hraniční hodnotou, není v něm viditelná barevná linie -Testovací oblast (T) kazety. To znamená negativní výsledek.

Jako kontrola kvality se objeví v kontrolní oblasti (C) barevná linie, pokud test byl proveden správně.

### BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Tato souprava je určena pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Se všemi vzorky by mělo být zacházeno tak, jako by obsahovaly infekční látky. Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků pacientů a použitých sad, dodržujte stanovená bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým rizikům.
- Při testování noste vhodné ochranné prostředky (např. jednorázové rukavice, lékařskou masku, brýle a laboratorní plášť).
- Správný odběr, skladování a přeprava vzorků jsou zásadní pro funkčnost tohoto testu.
- Po použití zlikvidujte. Zkumavka pro extrakci vzorku, vzorkovač, kapátko, papírové pouzdro, vatový tampon a testovací zařízení nelze použít více než jednou.
- Vyvarujte se příliš vysoké teploty při testování. Testovací karty a detekční pufr uložený při nízké teplotě, je nutné před použitím stabilizovat na pokojovou teplotu před otevřením, aby nedošlo k absorpci vlhkosti.
- Nedotýkejte se reakční oblasti testovacího proužku.
- Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívejte soupravu, pokud je obal poškozený nebo není dobře uzavřen.
- Výsledek testu by měl interpretovat lékař spolu s klinickými nálezy a dalšími výsledky laboratorních testů.
- LIKVIDACE testu: Použitý test musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

### MATERIÁL

#### DODÁVANÝ MATERIÁL

Součásti testu	W633P0001	W633P0002	W633P0003	W633P0007
Testovací kazeta	1	5	10	20
Extrakční pufr (600 $\mu$ l/zkumavka)	1	5	10	20
Vzorkovač (ks)	1	5	10	20
Kapátko	1	5	10	20
Sáčky na biologický odpad	1	5	10	20
Karta s návodem k použití (ks)	1	1	1	1
Návod k použití (ks)	1	1	1	1

Součásti testu	W633P0004	W633P0005	W633P0006	W633P0008
Testovací kazeta	1	5	10	20
Před instalační extrakční pufr (600 $\mu$ l/zkumavka)	1	5	10	20
Papírové pouzdro	1	5	10	20
Kapátko	1	5	10	20
Sáčky na biologický odpad	1	5	10	20
Karta s návodem k použití (ks)	1	1	1	1
Návod k použití (ks)	1	1	1	1

Poznámka: \* Každý uzavřený sáček obsahuje: 1 testovací kazetu a 1 sáček s vysoušelem.

#### MATERIÁL VYŽADOVANÝ, ALE NEPOSKYTOVANÝ

- Stopky
- Osobní ochranné prostředky, například jednorázové rukavice, lékařská maska, brýle a laboratorní plášť.
- Vhodná nádoba na biologický odpad a dezinfekční prostředky.

#### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Uchovávejte při teplotě 2~30°C v zapečetěném sáčku do data expirace uvedeného na obalu. Chraňte před mrazem.
- Testovací kazeta by měla být použita do 1 hodiny po vyjmutí z uzavřeného sáčku. Pufr by měl být po použití znovu uzavřen.
- Chraňte před slunečním zářením, vlhkostí a teplem.
- Obsah soupravy je stabilní do data expirace vytištěného na vnější krabici.
- Datum výroby je vytištěno na vnější krabici.

#### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

##### POSTUP I (Pro W633P0001, W633P0002, W633P0003, W633P0007)

- Vypláchněte si ústa vodou 30 minut před odběrem vzorku. Nejezte, nekuřte, nepijte alkohol nebo nápoje po vypláchnutí úst.
- (Možnost A) Odběr vzorků slin: Umístěte špičku jazyka proti horní nebo dolní části kořene zubu k obohacení slin, otevřete víčko a sliny přímo vyplivněte do vzorkovače, poté zakryjte víčko a nechte 5 minut stát.
- (Možnost B) Odběr vzorků sputa: Otevřete víčko a přímo vykašlete sputum do vzorkovače, poté zakryjte víčko a nechte 5 minut stát.
- Objem odebraného vzorku by měl být mezi stupnicí MIN a MAX. Je-li to mimo rozsah, nadbytečný objem lze odebrat kapátkem. Vzorek by neměl být deaktivován.
- Doporučuje se, aby byl vzorek testován v době odběru vzorku. Pokud vzorky nelze testovat okamžitě, lze je skladovat při teplotě 2~8°C po dobu 4 hodin, dlouhodobé skladování se nedoporučuje.

##### POSTUP II (Pro W633P0004, W633P0005, W633P0006, W633P0008)

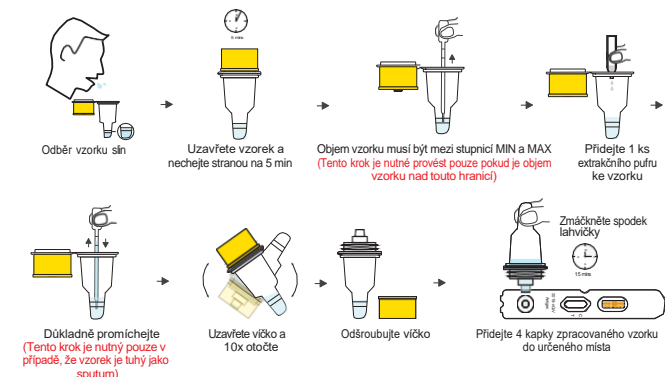
- Vypláchněte si ústa vodou 30 minut před odběrem vzorku. Nejezte, nekuřte, nepijte alkohol nebo nápoje po vypláchnutí úst.
- (Možnost A) Odběr vzorků slin: Umístěte špičku jazyka proti horní nebo dolní části kořene zubu k obohacení slin, otevřete papírový sáček a přímo do něj sliny plivněte.
- (Možnost B) Odběr vzorků sputa: Přímým vykašláním sputa během hlubokého kašle do papírového sáčku.
- Objem vzorku by měl být dostatečný, jinak opakujte postup odběru vzorků. Vzorek by neměl být deaktivován.
- Doporučuje se, aby byl vzorek testován v době odběru vzorku. Pokud vzorky nelze testovat okamžitě, lze je skladovat při teplotě 2~8°C po dobu 4 hodin, dlouhodobé skladování se nedoporučuje.

### POSTUP ZKOUŠKY

#### POSTUP I (pro W633P0001, W633P0002, W633P0003, W633P0007)

##### 1. Postup zkoušky vzorků slin

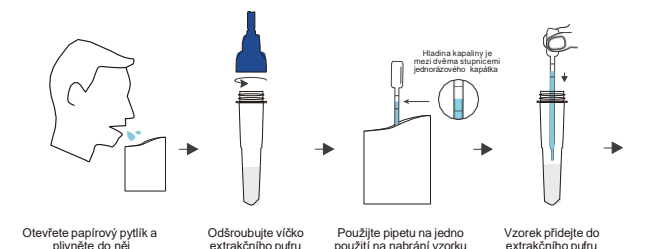
- Otevřete víčko, odšroubujte hlavu extrakčního pufru a vše přeneste do vzorkovače.
- Pokud je vzorek silný jako sputum, vyfoukněte kapalinu a důkladně promíchejte kapátkem vystavte vzorek ko nejvíce extrakčnímu pufru a poté zakryjte víčko a 10krát převraťte, aby se dobře promíchalo.
- Vyjměte testovací kazetu z utěsněného sáčku natržením za zářez a umístěte ji na rovný povrch.
- Odšroubujte víčko extrakční zkumavky, obraťte vzorkovač, držte vzorkovač svisle a přidejte 4 kapky zpracovaného vzorku do jamky na vzorek. Spusťte časovač.
- Jakmile test začne fungovat, uvidíte přes okno výsledku pohybovat se fialovou barvou střed testovacího zařízení.
- Počkejte 15 ~ 20 minut a odečtěte výsledky. Neodečítejte výsledky po 20 minutách.

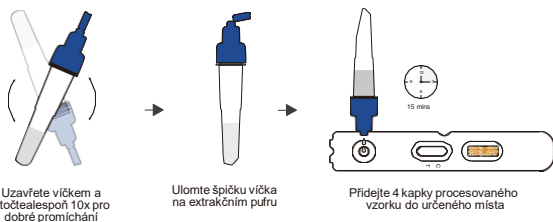


#### POSTUP II (pro W633P0004, W633P0005, W633P0006, W633P0008)

- Odšroubujte víčko předinstalovaného extrakčního pufru (1000 $\mu$ l / zkumavka)
  - (Možnost A) Vzorek slin: Pomocí kapátka absorbujte vzorek slin do roztoku extrakční zkumavky (Hladina kapaliny je mezi dvěma stupnicemi jednorázového kapátka), poté zakryjte víčko a 10krát převraťte, aby se dobře promíchalo.
  - (Možnost B) Vzorek sputa: pomocí vatového tamponu odeberte 10 ~ 50 mg vzorku (ekvivalent na velikost hlavy vzorkovače). Otevřete zkumavku s extrakčním pufrům a vložte do ní vatový tampon a odlomte zbývající část vatového tamponu mimo extrakční hadičku. Pokryjte víčko zkumavky s extrakčním pufrům a protřepejte, aby byl vzorek zcela promíchán. Ponechte tampon v zkumavce s extrakčním pufrům po dobu 1 minuty.
- Vyjměte testovací kazetu z utěsněného sáčku roztržením za zářez a umístěte ji na rovný povrch.
- Obraťte extrakční zkumavku, držte extrakční zkumavku svisle a přidejte 4 kapky zpracovaného vzorku do jamky na vzorek. Spusťte časovač.
- Jakmile test začne fungovat, uvidíte, jak se fialová barva pohybuje přes okno s výsledky ve středu testovací kazety.
- Počkejte 15 ~ 20 minut a odečtěte výsledky. Neodečítejte výsledky po 20 minutách.

##### Varianta A – vzorek slin



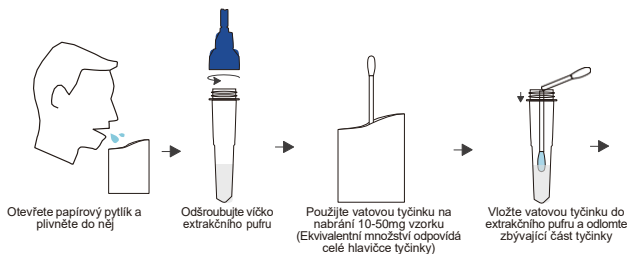


Uzavřete víčkem a otočíteaspoř 10x pro dobré promíchání

Olomte špičku víčka na extrakčním pufru

Přidejte 4 kapky procesovaného vzorku do určeného místa

#### Varianta B – vzorek sputa

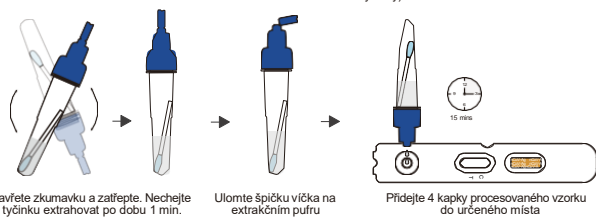


Otevřete papírový pytlík a plnívte do něj

Odsróbujte víčko extrakčního pufru

Použijte vatovou tyčinku na nabrání 10-50mg vzorku (Ekvivalentní množství odpovídá celé hlavice tyčinky)

Vložte vatovou tyčinku do extrakčního pufru a odlomte zbyvajcí část tyčinky



Uzavřete zkumavku a zatřepte. Nechejte tyčinku extrahovat po dobu 1 min.

Olomte špičku víčka na extrakčním pufru

Přidejte 4 kapky procesovaného vzorku do určeného místa

#### INTERPRETACE VÝSLEDKU

##### Pozitivní výsledek

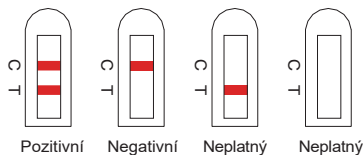
Barevné linie se objevují jak na testovací linii (T), tak na kontrolní linii (C). Znamená to pozitivní výsledek pro antigen 2019-nCoV ve vzorku.

##### Negativní výsledek

Barevná linie se objeví pouze v kontrolní linii (C). Znamená to, že koncentrace Antigen 2019-nCoV je nula nebo pod detekčním limitem testu.

##### Neplatný výsledek

Po provedení testu se na kontrolní linii neobjeví žádná viditelná barevná linie. Pokyny buď nebyly dodrženy správně nebo se test mohl zhoršit. Doporučuje se opětovně vzorkování a testování.



Pozitivní

Negativní

Neplatný

Neplatný

#### KONTROLA KVALITY

Procedurální kontrola je součástí testu. Barevná linie v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procesní kontrolu. Potvrzuje se dostatečný objem kapaliny, přiměřený membránový odvod a správná procedurální technika. Správná laboratorní praxe doporučuje použití kontrolních materiálů. Uživateli by měli sledovat příslušná státní a místní nařízení týkající se četnosti testů externí kontroly kvality.

#### OMEZENÍ POSTUPU

- Souprava je určena k detekci proteinu N-2019 antigenu NCo v lidských slinách nebo vzorku sputa.
- Nesprávný odběr vzorků, nesprávné skladování vzorků nebo opakované zmrazování a rozmrazování vzorku ovlivní výsledek testu.
- Souprava je kvalitativní test. Není určen ke stanovení kvantitativní koncentrace antigenu 2019-nCoV. Pokud potřebujete otestovat kvantitativní koncentraci, použijte prosím příslušné profesionální soupravy.
- Výsledky testů jsou pouze pro klinickou referenci a neměly by se používat jako jediný základ klinické diagnostiky a léčby. Klinický management pacientů je třeba komplexně zvážit na základě jejich příznaků / známek, anamnézy, dalších laboratorních vyšetření a reakce na léčbu.
- Při negativním výsledku testu se doporučuje využít metodu pro testování antigenu - používat metody detekce nukleových kyselin nebo identifikace virové kultury pro přezkoumání a potvrzení.
- Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci jinými patogeny. Negativní výsledek tohoto testu může být způsoben:
  - Nesprávný odběr vzorku, nesprávný přenos nebo předání vzorku, titr viru ve vzorku je příliš nízký.
  - Hladina antigenu 2019-nCoV je pod detekčním limitem testu.
  - Variace virových genů mohou způsobit změny v determinantech antigenu.

#### CHARAKTERISTIKY VÝKONU

##### A. Citlivost a specifita

504 vzorků klinických případů, z nichž 121 bylo potvrzeno jako pozitivní na COVID-19 a 383 potvrzeny jako COVID-19 negativní testem PCR, byly získány pro testování a poté porovnány s výsledky testů mezi testem antigenu Wondfo 2019-nCoV (metoda laterálního toku) a výsledky PCR. Výsledky jsou uvedeny níže.

Test antigenu Wondfo 2019-nCoV (Metoda bočního toku)	PCR		Celkový
	Pozitivní	Negativní	
2019-nCoV Pozitivní	118	2	120
2019-nCoV Negativní	3	381	384
<b>Celkový</b>	<b>121</b>	<b>383</b>	<b>504</b>

Sensitivita: 97.52% (95%CI: 92.93%–99.49%)

Specifita: 99.48% (95%CI: 98.13%–99.94%)

Celkový: 99.01% (95%CI: 97.70%–99.68%)

##### B. Křížová reaktivita

Křížová reaktivita testu antigenu Wondfo 2019-nCoV (metoda laterálního toku) byla hodnocena pomocí vzorků obsahujících níže uvedené antigeny. Výsledky ukázaly nezkříženou reaktivitu s následujícími agens:

Common coronavirus (NL63, 229E, OC43) antigen
Coronavirus (MERS) antigen
Influenza A H1N1 antigen
Influenza A H3N2 antigen
Influenza B Yamagata antigen
Influenza B Victoria antigen
Respiratory syncytial virus A/B antigen
Rhinovirus-A/-B antigen
Adenovirus-1/-2/-3/-4/-5/-7/55 antigen
Enterovirus A/B/C/D antigen
EB virus antigen
Measles virus antigen
Human Cytomegalovirus antigen
Rotavirus antigen
Norovirus antigen
Mumps virus antigen
Varicella-zoster virus positive sample
Mycoplasma pneumoniae antigen

##### C. Rušení

Výsledek testu antigenu Wondfo 2019-nCoV (metoda laterálního toku) není narušen s následujícími látkami:

Typ	Substance
Alergické příznaky	Histamine Dihydrochloride
	Interferon alpha
Antivirotika	Zanamivir
	Ribavirin
	Oseltamivir
	Palamivir
	Lopenavir
	Ritonavir
Antibiotika	Abidor
	Levofloxacin
	Azithromycin
	Ceftriaxone
Systémová antibakteriální léčiva	Meropenem
	Tobramycin

#### D. Hookův efekt

V rozmezí titrů klinicky pozitivních vzorků antigenu 2019-nCoV neexistuje žádný vliv Hookova efektu na výsledky testů tohoto produktu.

#### E. Přesnost

- Přesnost v rámci běhu byla stanovena testováním pozitivních vzorků 10krát. Míra shody byla 100%.
- Přesnost mezi běhy byla stanovena testováním různých vzorků včetně pozitivních a negativních ve 3 různých šaržích testu. Negativní míra shody a míra pozitivní shody byla 100%.

#### F. Mez detekce

LoD tohoto testu je  $1,1 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> / ml.

#### LITERATURA

[1] Chen H, Wurm T, Britton P, et al. Interaction of the Coronavirus Nucleoprotein with Nucleolar Antigens and the Host Cell [J]. Journal of Virology, 2002, 76 (10).

#### SYMBOLY

Pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>	Přečtěte si Návod k použití	Spotřebujte do
Počet testů v sadě	Výrobní datum	Udržujte v suchu
Číslo šarže	Autorizovaný zástupce	Neuchovávat na slunečním světle
Výrobce	Nepoužívejte opakovaně	Kód výrobku
Skladujte mezi 2–30°C		

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,  
510663, Guangzhou, P.R.China  
Tel: +86-20-3229 6083  
Fax: +86-20-3229 6063  
E-mail: sales@wondfo.com.cn  
Website: www.wondfo.com.cn

Qarad BV  
Cipalstraat 3  
2440 Geel , Belgium