

S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit

POKYNY PRO POUŽITÍ (PPP)

Č. modelu: ERCSSO5340

1 test/krabička | 20 testů/krabička

Vzorky: výtěr nosu / výtěr z NP / výtěr z OP



Rychlost pro kvalitativní detekci antigenů nového koronaviru výtěrem nosu a výtěrem z orofaryngu (OP), zadní strany dutiny ústní, přičemž test provádí jejich poskytovatel zdravotní péče nebo laická osoba. Jedná se o in vitro zdravotnický prostředek.

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit obsahuje test na in vitro diagnostiku pro kvalitativní detekci antigenů nového koronaviru ve výtěru z nosu a orofaryngu (OP) za použití rychlé imununo-chromatografické metody. Identifikace je založena na monoklonálních protilátkách specifických pro antigen nového koronaviru.

SHRNUTÍ

COVID-19 je nové infekční respirační onemocnění. Nové koronaviry patří do rodu *β*genus. V současné době jsou pacienti nakaženi novým koronavirem hlavním zdrojem infekce; zdrojem infekce mohou být i asymptomatictí nakažení. Podle aktuálních epidemiologických šetření je inkubační doba od 1 do 14 dnů, obvykle 3 až 7 dnů. Hlavními projevy jsou mimo jiné horečka, únava a suchý kašel. V některých případech se objevují i ucpaný nos, výtok z nosu, bolest v krku, myalgie a průjem.

Těžký akutní respirační syndrom – koronavirus-2 (SARS-CoV-2) je obalený, nesegmentovaný pozitivní RNA virus. Je příčinou onemocnění COVID-19 u člověka a je nakažlivý. Virus SARS-CoV-2 má několik strukturálních proteinů, včetně hrotu (S), obalu (E), membrány (M) a nukleokapsidu (N).

V současné době existuje mnoho variant nového koronaviru (SARS-CoV-2), přičemž pozornost poutá mutace N501Y a její přibližné varianty, protože jejich mutační pozice je umístěna v doméně viru, která se váže na glykoproteinový receptor viru, čímž mění infekčnost viru.

Analýza in silico prokázala, že mutace N501Y nemění primární a terciární proteinovou strukturu RBD domény hrotového proteinu. Její antigenicita proto zůstává nezměněna.

PRINCIP

S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit je test imunochromatografické membrány, který k detekci nového koronaviru používá vysoce citlivé monoklonální protilátky.

Testovací kazeta se skládá z následujících tří částí: podložka pro vzorek, podložka pro čidla a reakční membrána. Celý pás je upevněn uvnitř plastového dílu. Reakční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronaviru; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviru a polyklonální protilátky proti myšsímu globulinu, které jsou na membráně předem imobilizovány.

Při vložení vzorku z odběrové tyčinky do testu se rozpustí konjugovaný roztok z podložky s reagenty a přechází spolu se vzorkem z odběrové tyčinky.

Je-li na vzorku z odběrové tyčinky přítomen nový koronavirus, vytvoří se komplex mezi konjugátem protilátek proti novému koronaviru a virem, který bude zachycen / odhalen specifickým monoklonem proti novému koronaviru, kterým je pozažena oblast T. Bez ohledu na to, zda je ve vzorku obsažen virus, se roztok dále přesouvá, aby se setkal s dalším reagentem (protilátkou proti myšsímu IgG), která naváže zbývající konjugáty, a tím vytvoří červený proužek v oblasti C.

S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit umí odhalit nukleoprotein SARS-CoV-2 i hrotový protein SARS-CoV-2. Testy ELISA jsme zjistili, že protilátky, které používáme, váží aminokyseliny 511-531 hrotového proteinu viru SARS-CoV-2.

Odhalitelnost genetických variant SARS-CoV-2 byla testována zkouškou citlivosti na rekombinantní hrotové proteiny SARS-CoV-2 (319 až 541aa). V těchto testech S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit dosahoval stejných hodnot při odhalování variant B.1.1.7 (britská) a B.1.351 (jihoafrická) jako při detekci standardní varianty.

REAGENTY

Membrána s reagenty obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronaviru; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviru a polyklonální protilátky proti myšsímu globulinu, které jsou na membráně předem imobilizovány.

UPOZORNĚNÍ

1. Test je určen výhradně pro diagnostiku in vitro.
2. Nepoužívejte po uplynutí doby spotřeby.
3. Před otevřením před použitím zkontrolujte, zda není poškozen fóliový sáček obsahující testovací sadu.
4. Testy provádějte při pokojové teplotě, od 15 do 30 °C.
5. Při manipulaci se vzorky použijte ochranné rukavice, nedotýkejte se membrány s reagentem ani okénka pro vkládání vzorků.
6. Se všemi vzorky a použitým příslušenstvím nakládejte jako s infekčním materiálem a zlikvidujte je v souladu s místními právními předpisy.
7. Nepoužívejte vzorky se stopami krve.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

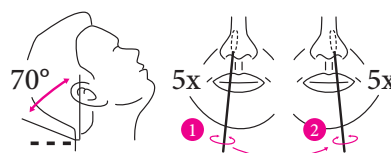
S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit skladujte při pokojové teplotě nebo v lednici (2–30 °C). Nezamrazujte. Všechny reagenty jsou stabilní do data spotřeby.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

1. Odběr vzorku

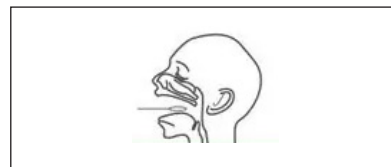
Odběr vzorku z nosu: (doporučovaný způsob)

Zakloňte hlavu osoby v úhlu 70°, odběrovou tyčinkou mírně rotujte a vsuňte ji méně než 2 cm do nosní dírky, dokud neucítíte odpor, který klade nosní skořepa. Tyčinkou pětkrát otočte a dotýkejte se přitom stěn nosu. Stejnou odběrovou tyčinkou postup opakujte v druhé nosní dírce. Tyčinku z nosní dírky vytažte pomalu. *Upozornění: Pokud se během odběru odběrová tyčinka zlomí, opakujte odběr vzorku novou tyčinkou.*



U výtěru z orofaryngu (OP) vložte celou sterilní odběrovou tyčinku

dodávanou v této sadě do oblasti zadního hltanu, mandlí a dalších zanícených oblastí. Tyčinkou se nedotýkejte se jazyka, tváří a zubů.



2. Příprava vzorku

- 1) Vyjměte 1 zkumavku s pufrům a sejměte víčko.
- 2) Tyčinku vložte do extrakční zkumavky obsahující extrakční pufr pro vzorek. Otáčejte tyčinkou uvnitř zkumavky a otírejte ji o stěny zkumavky tak, aby došlo k uvolnění tekutiny z tyčinky a její reabsorpci. Tyčinku vyjměte. Extrahovaný roztok bude použit jako testovaný vzorek.

MATERIÁLY

Dodávaný materiál

1. Testovací kazeta
2. Sterilní odběrová tyčinka
3. Extrakční zkumavka s pufrům
4. Příbalová informace
5. Násadka s filtrem
6. Stojánek na zkumavky (volitelný)

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

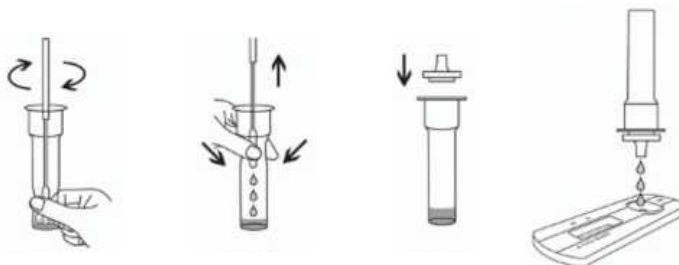
1. Časovač

POKYNY K POUŽITÍ

Před testováním ponechte test, vzorek i extrakční pufr, aby se ustálily při pokojové teplotě (15–30 °C).

Kazetu vyjměte z uzavřeného fóliového sáčku a co nejdříve použijte. Testovací kazetu položte na čistý a rovný povrch. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud je hodnocení provedeno ihned po otevření fóliového sáčku.

1. Odklopte uzávěr zkumavky.
2. Odběrovou tyčinku s odebraným vzorkem vložte do zkumavky s pufrům. S tyčinkou otáčejte po dobu zhruba 10 vteřin a její hlavičku přitom tlačte na vnitřní stranu zkumavky, aby se uvolnil antigen na tyčince.
3. Tyčinku vyjměte a přitom její hlavičku vymačkejte o vnitřní stranu pufru, aby se z tyčinky uvolnilo co nejvíce tekutiny. Tyčinku zlikvidujte v souladu s protokolem pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
4. Zkumavku pevně uzavřete víčkem a poté se zkumavkou několikrát prudce zatřeste tak, aby se vzorek promíchal s pufrům na extrakci vzorku. Viz obr. 4.
5. Aplikujte 3 kapky roztoku (cca 80 µl) ze zkumavky do otvoru pro kapátko v kazetě a poté spusťte časovač.
6. Výsledek zkontrolujte po 10–20 minutách. Po uplynutí 20 minut již výsledky neinterpretujte.



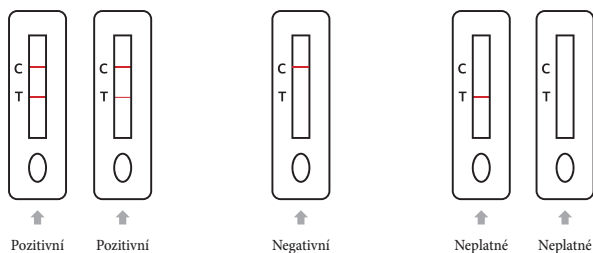
INTERPRETACE VÝSLEDKŮ (viz ilustrace níže)

POZITIVNÍ: Objeví se dvě červené linky. Jedna červená linka se objeví v kontrolní oblasti (C) a jedna v testovací oblasti (T). Odstíny barvy se mohou lišit, ale i v případě, že je linka velmi slabě viditelná, je test nutno považovat za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jedna červená linka a žádná v testovací oblasti (T). Negativní výsledek znamená, že ve vzorku nebyly žádné částice nového koronaviru nebo že počet virových částic nedosahuje zjištěných hodnot.

NEPLATNÝ: V kontrolní oblasti (C) se neobjeví červená linka. Test je neplatný i v případě, že se objeví linka v testovací oblasti (T). Nejpravděpodobnějšími příčinami selhání

kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný technický postup. Zkontrolujte postup testu a test opakujte s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, ihned přestaňte testovací sadu používat a obraťte se na místního obchodního zástupce.



POUČENÍ

S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit je uvolněn pro samo testování na základě výjimky MZČR podle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb. Díky tomu jej mohou používat laické osoby (výtěrem z nosu a krku) za účelem zjištění akutní infekce doma i na pracovišti. Vezměte na vědomí, že pokud během provedení antigenního testu laickou osobou zjistíte pozitivní výsledek, máte povinnost vzdáleným přístupem (telefonicky, e-mailem, apod.) bezprostředně informovat závodního lékaře (poskytovatele zdravotních služeb) nebo registrujícího praktického lékaře, který rozhodne o provedení konfirmačního testu a zajistí komunikaci v rámci Informačního systému infekčních nemocí. Dále berte na vědomí, že je-li diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování použit pro sledování existující nemoci, pacient může pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen. Pro minimalizaci rizika v provedení odběru a interpretaci výsledků testů vás rádi ohledně použití antigenního testu poskytnutím informací proškolíme. Kontaktujte nás na e-mailové adrese info@smartcovid.cz nebo telefonním čísle 221 228 070.

OMEZENÍ

- S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit je screeningovým testem pro kvalitativní detekci v akutní fázi. Odebraný vzorek může obsahovat koncentrace antigenů, které jsou pod hranici citlivosti reagentu, takže negativní test nevylučuje nákazu novým koronavirem.
- S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit detekuje živý a neživý antigen nového koronaviru. Výsledky testu závisí na obsahu antigenu ve vzorku a nemusí se shodovat s buněčnou kultivací provedenou ze stejného vzorku. Pozitivní test nevylučuje možnost, že mohou být přítomny jiné patogeny, ke stanovení přesné diagnózy je proto nutné výsledky porovnat se všemi dalšími dostupnými klinickými a laboratorními údaji.
- Výsledek testu může být negativní, pokud je hladina antigenu extrahovaného ze vzorku pod hladinou citlivosti testu nebo pokud byl získaný vzorek nekvalitní.
- Účinnost testu pro sledování antivirové léčby nového koronaviru nebyla stanovena.
- Pozitivní výsledky testu nevylučují koinfekci dalšími patogeny.
- Negativní výsledky testu nevylučují jinou infekci jiným koronavirem, než je SARS-CoV-2.
- Děti obvykle vylučují viry déle než dospělí, což může vést k rozdílu v citlivosti mezi dospělými a dětmi.
- Výsledek testu může být negativní, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčními limity testu nebo pokud byl vzorek nesprávně odebrán nebo přepravován. Negativní výsledek testu tedy nevylučuje možnost nákazy SARS-CoV-2 a měl by být potvrzen kultivací viru nebo RT-PCR.

UKAZATELE VÝSLEDKŮ VÝROBKU

Klinická účinnost

Tabulka 1: Výsledky a analýzy střem z nosu

Stěr z nosu	Sada pro detekci nukleové kyseliny 2019-nCoV (RT-PCR)			Celkem
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit	Pozitivní	103	0	103
	Negativní	3	225	228
Celkem		106	225	331

Klinická citlivost = 103/106 = 97,17% (95%CI* 91,95% až 99,41%)

Klinická specifita = 225/225 > 99,9% (95%CI* 98,37% až 100%)

Přesnost: (103+225)/(103+0+3+225) * 100% = 99,09% (95%CI* 97,37% až 99,81%)

Pe = (209*450+456*203)/(659*659) = 0,43

Kappa: (P0 - Pe)/(1-pe) = 0,984

*: 95% interval spolehlivosti

Tabulka 2: Výsledky a analýzy střem z hltanu

Stěr z hltanu/zadní strana dutiny ústní	Sada pro detekci nukleové kyseliny 2019-nCoV (RT-PCR)			Celkem
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit	Pozitivní	33	0	33
	Negativní	1	78	79
Celkem		34	78	112

Klinická citlivost = 33/34 = 97,06% (95%CI* 89,92% až 99,65%)

Klinická specifita = 78/78 > 99,9% (95%CI* 97,52% až 100%)

Přesnost: (33+78)/(33+1+0+78) * 100% = 99,11% (95%CI* 96,70% až 99,89%)

Pe = (209*450+456*203)/(659*659) = 0,42

Kappa: (P0 - Pe)/(1-pe) = 0,985

*: 95% interval spolehlivosti

INDEX SYMBOLŮ

symbol	význam	symbol	význam
IVD	Zdravotnický prostředek pro in vitro diagnostiku	4°C 30°C	Limit teploty skladování
🏭	Výrobce	EC REP	Autorizovaný zástupce pro EU
📅	Datum výroby	🕒	Spotřebujte do
🔄	Nepoužívejte opakovaně	📖	Viz návod k použití
LOT	Číslo šarže	CE	Splňuje požadavky směrnice EU 98/79/ES

Sensing Self Pte. Ltd., 160 Robinson Road #20-03, SBF Center, Singapur 068914, ask@sensingself.me

Venari, s.r.o., Husitská 107/3, Žižkov, 130 00 Praha 3, Česká republika, kamil.Krajnak@venari.sk

Datum poslední revize: 4/2021

Distributor, dovozce a výrobce – žadatel pro Českou republiku: IQS Group, s.r.o., Hlavní 130, 250 68, Husinec-Řez, IČ: 24279501, www.smartcovid.cz

S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit

Tento zkrácený návod nenahrazuje návod k použití.

- Vyjměte testovací kazetu z ochranné fólie. Umístěte ji na vodorovnou základnu.
- Zakloňte hlavu.
- Tyčinkou vytřete nos nebo krční mandle.
- Odklopte víčko zkumavky s puřem.
- Tyčinku se vzorkem zcela zasuňte do zkumavky, tyčinkou důkladně točte. Zkumavku uzavřete víčkem.
- Aplikujte 3 kapky ze zkumavky do otvoru pro kapátko v kazetě.
- Výsledek se zobrazí po 10 minutách.