

Rychlá testovací sada na antigen COVID-19 SG Diagnostics (na bázi koloidního zlata)

Určeno pouze pro diagnostiku in vitro
Určeno pro použití s nosním, orofaryngeálním nebo nasofaryngeálním výtěrem
Pouze Rx



URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Rychlá testovací sada na antigen COVID-19 SG Diagnostics (na bázi koloidního zlata) je imunotest z bočního toku určený pro kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu ze SARS-CoV-2 v přímých výtěrech od osob, u nichž existuje podezření na nákazu COVID-19, přičemž test provádí jejich poskytovatel zdravotní péče. Jedná se o in vitro diagnostický prostředek.

Výsledky jsou určeny pro identifikaci antigenu nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2. Obecně platí, že antigen lze odhalit ve výtěrech během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevyklučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci způsobenou jinými viry. Zjištěný agens nemusí být jednoznačnou příčinou onemocnění.

Negativní výsledky u pacientů s nástupem příznaků za dobu delší než sedm dní by se měly brát jako předpokládané a měly by být potvrzeny molekulárním testem, pokud to pro léčbu pacienta bude nutné. Negativní výsledky však infekci SARS-CoV-2 nevyklučují a neměly by být používány jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo péči o pacienta, včetně rozhodnutí o řízení infekce. Negativní výsledky by měly být posuzovány v souvislosti s expozicí pacienta viru v nedávné době, jeho anamnézou a přítomností klinických příznaků a příznaků odpovídajících naze COVID-19.

Rychlou testovací sadu na antigen COVID-19 SG Diagnostics by měli používat zdravotníci nebo vyškolení pracovníci, kteří mají praxi v provádění rychlých testů z bočního toku.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

Koronaviry tvoří velkou skupinu virů, které mohou způsobovat onemocnění zvířat nebo lidí. SARS-CoV-2 je zapuzodřený jednovláknový RNA virus rodu β . Virus může způsobovat mírné až těžké onemocnění dýchacích cest. Vir se rozšířil po celém světě, včetně evropských zemí.

Rychlá testovací sada na antigen COVID-19 SG Diagnostics je rychlá imunoanalýza z bočního toku pro kvalitativní detekci a diagnostiku SARS-CoV-2 prováděná přímo z výtěru bez virového transportního média. Rychlá testovací sada na antigen COVID-19 SG Diagnostics obsahuje všechny komponenty potřebné k provedení testu na SARS-CoV-2.

ZÁSADY POSTUPU

Rychlá testovací sada na antigen COVID-19 SG Diagnostics je imunochromatografická membránová analýza, která používá vysoce citlivé protilátky k detekci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ze vzorků výtěrů pomocí sendvičové metody s dvojitou protilátkou. Po nanesení se vzorek šíří směrem vzhůru od místa nanesení kapilárním působením a potom se antigen nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ve vzorku zkombinuje s protilátkou v markerové destičce a vytvoří komplex antigenu a koloidního zlata s protilátkami; komplex dále difunduje směrem vzhůru do nitrocelulóзовé membrány se vzorkem a poté je blokován testovací (T) linií naplněnou protilátkou a vytváří komplex protilátky a antigenu značeného koloidním zlatem. Zbytek odblokovatého komplexu koloidního zlata se i nadále pohybuje směrem nahoru a kombinuje se s linkou Control (C) (linie kontroly kvality), což je známkou toho, že reakce proběhla.

Pro provedení testu je pacientovi odebrán vzorek výtěru a je extrahován elučním činidlem. Do vkládacího otvoru testovací kazety jsou naneseny 4 kapky extrahovaného vzorku. Výsledky testu jsou interpretovány vizuálně po 10 minutách na základě přítomnosti nebo nepřítomnosti vizuálně detekovatelných červeně zbarvených čar. Po 15 minutách by se výsledky už číst neměly.

ČINIDLA A MATERIÁLY

Poskytnuté materiály

Testovací kazeta (3, 5, 10, 20 ks): Testovací kazeta obsahuje testovací proužek zabalený jednotlivě v uzavřeném ochranném sáčku, který pohlcuje vlhkost. Testovací proužek se skládá z absorpčního papíru, nitrocelulóзовé membrány, podložky na vzorek, značkovací podložky z koloidního zlata a výplně z polyvinylchloridu. Linka T nitrocelulóзовé membrány je naplněna přibližně 1,0 mg/ml monoklonální protilátky SARS-CoV-2, zatímco linka C je naplněna přibližně 1,0 mg/ml vnitřního referenčního proteinu C a markerová podložka obsahuje přibližně 40 OD komplexu protimýšlí protilátky SARS-CoV-2 koloidního zlata.

Výtěrová tyčinka (3, 5, 10, 20 ks): výtěrová tyčinka s tampónem pro odběr vzorků
Eluční činidlo/puřr (3, 5, 10, 20 ks): 0,5 ml fosfátového puřru (0,01 M, pH 7,4 \pm 0,2) s povrchově aktivní látkou

Stojan (pouze v 20 ks balení)

Potřebné materiály, které nejsou součástí sady

hodiny, časovač nebo stopky

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Je určen pro diagnostické použití in vitro.
- Tento test je určen pouze pro detekci antigenu SARS-CoV-2; není určen pro jiné viry nebo patogeny.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by byly potenciálně infekční. Při manipulaci se vzorky, touto sadou a jejím obsahem dodržujte obecně platná bezpečnostní opatření.
- Pro dosažení správných výsledků je nezbytný správný odběr, skladování a přeprava vzorků.
- Testovací kazetu nechejte uzavřenou ve fóliovém pouzdře až do doby těsně před použitím. Kazetu nepoužívejte, pokud je sáček poškozený nebo otevřený.
- Po uplynutí doby trvanlivosti sadu nepoužívejte.

- Nemíchejte komponenty z různých šarží sady.
- Testovací kazeta je určena pouze na jedno použití.
- Nedostatečný nebo nevhodný sběr, skladování a přeprava vzorků mohou vést k chybným výsledkům testu.
- Neuchovávejte vzorky ve virovém transportním médiu pro skladování vzorků.
- Všechny složky této sady by měly být likvidovány jako biologicky nebezpečný odpad v souladu s platnými zákonnými regulačními požadavky.
- Při provádění každého testu a práci se vzorky pacientů používejte vhodné osobní ochranné prostředky a rukavice. Po manipulaci se vzorky, u nichž existuje podezření, že obsahují COVID-19, si vyměňte rukavice.
- Výtěrové tyčinky v sadě jsou schváleny pro použití se sadou pro detekci antigenu SG Diagnostics SARS-CoV-2. Jiné tyčinky nepoužívejte.
- Eluční činidlo zabalené v této sadě obsahuje fyziologický roztok a povrchově aktivní látku, která deaktivuje buňky a částičky viru. Vzorky eluované v tomto roztoku nejsou vhodné ke kultivaci.
- Výtěrovou tyčinku po odběru vzorků neuchovávejte v původním papírovém obalu. Pokud ji potřebujete uskladnit, použijte plastovou trubičku s víčkem.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Sadu skladujte při teplotě 4–30 °C. Sada pro detekci antigenu SARS-CoV-2 SG Diagnostics je stabilní až do data expirace vyznačeného na vnějším obalu a nádobách. Po otevření fóliového sáčku (4 °C–30 °C, vlhkost <65 %) musí být testovací kazeta použita nejpozději do 1 hodiny.

KONTROLA KVALITY

Rychlá testovací sada na antigen COVID-19 SG Diagnostics má vestavěné procedurální kontroly. Kontrolní linka v poloze „Control“ je interní procedurální kontrola. Tato linka se zobrazí vždy, když probíhá test a když činidla působí.

SG Diagnostics pro každodenní kontrolu kvality doporučuje, abyste tyto kontrolní prvky zaznamenali v průběhu každého testování.

ODBĚR A MANIPULACE SE VZORKEM

Odběr vzorků

Vzorek výtěru z nosu (doporučeno)

Je důležité získat co největší množství sekretu. Vložte sterilní tyčinku do jedné nosní dírky. Špičku tyčinky je třeba zasunout až 2,5 cm od okraje nosní dírky. Otočte tyčinkou pětkrát a otřete ji o sliznici uvnitř nosní dírky, čímž setřete hlen i buňky. Tento postup opakujte i pro druhou nosní dírku, čímž zajistíte, že bude odpovídající vzorek odebrán z obou nosních dutin (použijte k tomu stejnou tyčinku).

Orofaryngeální výtěr (není povinný)

Je důležité získat co největší množství sekretu. Pro odběr vzorku z krku vložte tyčinku do krku, kde dochází k největší sekreci z červené oblasti stěny hrdla a maxilárních mandlí. Vzorek odeberte otřením krčních mandlí z obou stran a stěny hrdla. Při vyjímání tyčinky se nedotýkejte jazyka.

Vzorek výtěru z nosohltanu (není povinný)

Je důležité získat co největší množství sekretu. Vložte tyčinku do nosní dírky, z níž na základě prohlídky zrakem lze získat největší množství sekretu. Udržujte tampón v blízkosti nosní přepážky a jemně jej zatlačte do zadní části nosohltanu. Tyčinku s tampónem pětkrát otočte a poté jej vyjměte z nosohltanu.

Nakládání se vzorkem

Čerstvě odebrané vzorky by měly být co nejdříve otestovány. Je nutno dodržet správné metody odběru a přípravy vzorku.

PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Poznámka: Po odběru vzorku nevracejte výtěrovou tyčinku do původního papírového obalu.

Pro dosažení co nejlepších výsledků by měl být výtěrový vzorek použit pro testování do 1 hodiny po odběru. Pokud testování nelze provést okamžitě, pro dosažení co nejlepších výsledků a zabránění možné kontaminaci doporučujeme vložit výtěrovou tyčinku do čisté nepoužité plastové zkumavky označené informacemi o pacientovi, v níž bude vzorek chráněn a pevně uzavřen při pokojové teplotě (15–30 °C) po dobu max. 1 hodiny před testováním. V případě, že dojde ke zpoždění testování o více než 1 hodinu, uchovávejte vzorky pro dlouhodobé skladování při teplotě v chladničce (2–8 °C), a to po dobu max. 24 hodin, nebo při teplotě -70 °C a nižší. Výtěrová tyčinka se musí do zkumavky dobře vejít. Zkumavku dobře uzavřete víčkem. Zchlazené vzorky musí být před testováním znovu zahřáty na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky by měly být před testováním rozmrazeny a znovu zahřáty na pokojovou teplotu. Vzorky se nesmí opakovaně zmrazovat a rozmrazovat.

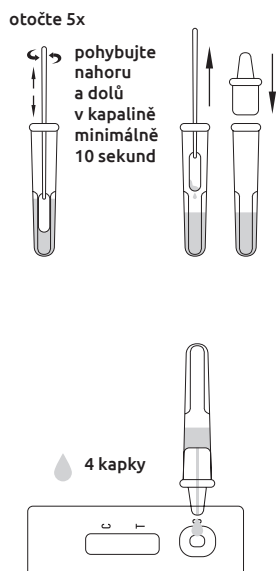
POSTUP TESTU

Poznámka: Testovací kazeta musí mít před použitím pokojovou teplotu a test se musí provádět při pokojové teplotě.

- Odšroubujte víčko lahvičky s puřrem a nalijte všechny puřr do extrakční zkumavky.
- Vyjměte testovací kazetu z ochranné fólie. Umístěte ji na vodorovnou základnu.
- Tyčinkou s tampónem odeberte vzorek z obou nosních dírky v hloubce cca 2,5 cm (vzorek výtěru z nosu – doporučeno). Vzorek můžete odebrat také výtěrem ze zadní stěny krku a mandlí (orofaryngeální výtěr – není povinný) nebo výtěrem z nosohltanu (není povinný).

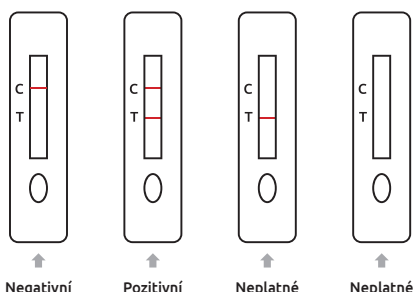


- Výtěrovou tyčinku se vzorkem pacienta namočte po dobu 10 vteřin do elučního čidla a poté důkladně promíchejte 5× otáčením tyčinky proti stěně zkumavky.
- Tyčinku vyjměte ze zkumavky a současně stlačte střed lahvičky s elučním čidlem, čímž odstraníte tekutinu z tampónu. Tyčinku s tampónem zlikvidujte vyhozením do biologicky nebezpečného odpadu.
- Víčko s kapátkem dobře připevňte k horní části zkumavky.
- Těsně před nanesením vzorku na testovací kazetu pětkrát opatrně obraťte zkumavku.
- Naneste extrahovaný vzorek z lahvičky s elučním čidlem na vkladací otvor testovací kazety přidejte 4 kapky (přibližně 80 µl). Vzorek pak bude kapilárním působením natažen do testovacího proužku.
- Zapněte stopky a výsledky si přečtete po 10 minutách. Po 15 minutách je výsledek neplatný.
- Výtěrovou tyčinku, zkumavku se vzorkem a testovací kazetu zlikvidujte vhozením do příslušné nádoby na biologicky nebezpečný odpad.



INTERPRETACE VÝSLEDKU

Poznámka: V platném testovaném zařízení se na pozici Control Line objeví červená čára, která potvrzuje, že vzorek protekl testovacím proužkem a reagentie fungují.



Výsledky testu se analyzují takto:

Negativní

Negativní vzorek je indikován tím, že se v horní polovině okna v části „C“ zobrazí jedna červeně zbarvená kontrolní čára, což indikuje negativní výsledek. Tato kontrolní linie znamená, že detekční část testu byla provedena správně, ale nebyl detekován žádný antigen COVID-19.

Positivní

Positivní vzorek indikují dvě červeně zbarvené čáry. To znamená, že byl detekován antigen COVID-19. Vzorky s nízkou hladinou antigenu mohou mít slabou linii vzorku. Jakákoli viditelná červeně zbarvená čára v části „T“ vzorku je pozitivní.

Neplatné

Pokud nejsou vidět žádné čáry, pokud je vidět pouze červená testovací čára v části „T“, nebo není vidět červená kontrolní čára v části „C“, je test neplatný. Neplatné testy je třeba opakovat na nové sadě.

OMEZENÍ

- Tento test detekuje životaschopné (živé) i neživotaschopné viry SARS-CoV a SARS-CoV-2. Výsledky testu závisí na množství viru (antigenu) ve vzorku a mohou nebo nemusí korelovat s výsledky virové kultivace provedené na stejném vzorku.
- Negativní výsledek testu může být vykazován tehdy, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu.
- Výsledky rychlé testovací sady na antigen COVID-19 SG Diagnostics byly vyhodnoceny pouze pomocí postupů uvedených v této příbalové informaci. Změny těchto postupů mohou vést ke změně výsledků testu.
- Falešné negativní výsledky se mohou objevit tehdy, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepraven nebo s ním bylo manipulováno.
- Falešné výsledky se mohou objevit, pokud jsou vzorky testovány po uplynutí 1 hodiny po odběru. Po odběru by měly být vzorky testovány co nejdříve.
- Při nedostatečném odběru se mohou objevit falešně negativní výsledky.
- Falešné negativní výsledky se mohou objevit rovněž tehdy, pokud byly extrahovány méně než 4 kapky.

Vzorek se vkládá do vkladacího otvoru testovací kazety.

- Pokud jsou tampóny po odběru vzorků uloženy v plastovém pouzdru, může to vést k falešně negativním výsledkům.
- Falešně negativní výsledky by mohly potenciálně vzniknout z mutací vyskytujících se v cílové oblasti protilátky v antigenu SARS-CoV-2.
- Positivní výsledky nevyklučují souběžnou infekci s jinými patogeny.
- Negativní výsledky testů nejsou určeny k ovlivnění jiných virových nebo bakteriálních infekcí jiných než SARS.

UKAZATELE VÝSLEDKŮ VÝROBKU

Klinická účinnost

Klinická účinnost rychlé testovací sady na antigen COVID-19 SG Diagnostics byla ověřena použitím klinických vzorků. Klinickými vzorky byly sekrece extrahované z lidské-

ho nosního, orofaryngeálního nebo nasofaryngeálního výtěru, sestávající ze 132 pozitivních a 462 negativních vzorků výtěru, jak bylo stanoveno pomocí RT-PCR. Výsledky jsou uvedeny v tabulce níže.

Metoda	RT-PCR		Celkem	
	Positivní	Negativní		
Sada pro rychlé antigenní testy COVID-19 SG Diagnostics	Positivní	127	7	134
	Negativní	5	455	460
Celkem		132	462	594

Sada pro rychlé antigenní testy COVID-19 SG Diagnostics dokáže detekovat antigen COVID-19 ve vzorcích nosních, orofaryngeálních a nasofaryngeálních výtěrů s vysokou klinickou účinností při dodržení níže uvedených specifických požadavků:

- Citlivost: 96,21 % (95%CI: 91,44 % – 98,37%)
- Specifita: 98,48 % (95% CI: 96,91 % – 99,26 %)
- Celková shoda: 97,98 % (95% CI: 96,50 % – 98,84 %)

Analytická citlivost: Mez detekce (LoD)

Potvrzená LoD činila 100 TCID50/ml.

Analytická specifita: Křížová reaktivita (výlučnost) a mikrobiální interference

Rychlá testovací sada na antigen COVID-19 SG Diagnostics nevykazovala žádnou zkříženou reaktivitu s následujícími potenciálně zkříženými reagujícími běžnými organismy – lidský koronavirus (229E, HKU1, OC43 a NL63), blízkovýchodní respirační syndrom (MERS) koronavirus, adenovirus, enterovirus, chřipka – viry A (H1N1 a H3N2) a B, virus ptačí chřipky, parainfluenza typu 1–4 a virus spalniček, lidský metapneumovirus, virus příušnic, rhinovirus, Epstein-Barr virus, virus respiračních syncyrií, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Candida albicans, organismy, které vytváří normální dýchací flóru, a organismy, které způsobují paraperutis a pneumocystu.

Rychlá testovací sada na antigen COVID-19 SG Diagnostics také neprokázala mikrobiální interferenci, když bylo testování prováděno se vzorky obsahujícími 100 TCID50/ml SARS-CoV-2 a potenciálně křížově reaktivní běžné organismy.

Účinek rušivých látek

Účinnost testu nebyla při testovaných koncentracích ovlivněna žádnou z interferujících látek uvedených níže.

- Alfa-interferon (3 000 000 U)
- Budesonid (0,64 nmol/L)
- Oxymetazolin (500 µg/mL)
- Meropenem (1 µg/mL)
- Beclomethason (200 µg/L)
- Peramivir (20 µg/mL)
- Ceftriaxon (100 mg/mL)
- Chlorid sodný (0,9%)
- Mucin (10 mg/mL)
- Ribavirin (2,0 mg/mL)
- Oseltamivir (375 µg/mL)
- Azithromycin (0,15 g/L)
- Tobramycin (0,125 mg/mL)
- Levofloxacin (5 µg/mL)
- Viskózní kapalina
- Plná krev

Hákový účinek vysoké dávky

Byl testován pozitivní vzorek SARS-CoV-2 1,92 x 10⁵ TCID50/ml a nebyl pozorován žádný hákový efekt.

SYMBOLY

	Zplnomocněný zástupce pro EU		<n> počet testů na sadu		Viz návod k použití
	Diagnostické zdravotnické zařízení in vitro		Katalogové číslo		Datum spotřeby
	Skladováno při 4 – 30 °C		Catch code/šarže		Výrobní závod
	Datum výroby		Sterilní		Značka CE

KONTAKTNÍ INFORMACE VÝROBCE



SG Diagnostics Pte Ltd Invent Block Level 3
26 Ang Mo Kio Industrial Park 2 Singapur 569507
Tel.: +65 6891 9900
E-mail: info@sgdiagnostics.com
Website: www.sgdiagnostics.com
Co. Reg. No.: 202038111M



Obelis s.a.
Bd. General Wahis 53
B-1030 Brusel, Belgie
Tel.: +32 2732 5954
Fax: +32 2732 6003
E-mail: mail@obelis.net

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

Datum poslední revize: 17. 1. 2021