

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

[REF]	▽	[SYSTEM]
9901-NCOV-01G	25	vizuálne odčítanie

Slovensky

Využitie

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test je rýchly chromatografický imunotest určený na kvalitatívnu detekciu špecifických antigénov SARS-CoV-2 prítomných v ľudskom nosohltane. Tento test je určený na detekciu antigénu vírusu SARS-CoV-2 u osôb s podozrením na COVID-19. Tento výrobok je určený len na odborné použitie v laboratóriách a na testovanie v blízkosti pacientov (*Point of Care* - POC).

Súhrn

Koronavírusy môžu spôsobiť celý rad akútnych a chronických ochorení. Bežné príznaky u osoby infikovanej koronavírusom zahŕňajú respiračné príznaky, horúčku, kašeľ a dýchavičnosť. V závažnejších prípadoch môže infekcia spôsobiť zápal pľúc, ťažký akútny respiračný syndróm, zlyhanie obličiek alebo dokonca smŕ. V roku 2019 bol v dôsledku prípadov vírusovej pneumónie v meste Wuhan v Číne objavený nový koronavírus nazývaný SARS-CoV-2 a Svetová zdravotnícka organizácia 11. marca 2020 vyhlásila pandémieu nim spôsobeného ochorenia COVID-19. WHO potvrdila, že COVID-19 sa môže manifestovať nachladnutím a závažnejšími príznakmi, ako je ťažký akútny respiračný syndróm (SARS).

Princíp merania

Na povrchu nitrocelulózovej membrány testovacieho zariadenia SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test sa nachádzajú dve priahnuté čiary: Kontrolná čiara „C“ a testovacia čiara „T“. Kontrolná čiara a testovacia čiara nie sú v okne s výsledkami viditeľné pred nanesením vzorky. Mýsiacie monoklonálne protilátky proti SARS-CoV-2 sú prítomné v oblasti testovacej čiary a mýsiacie monoklonálne protilátky proti kuracím IgY protilátkam sú prítomné v oblasti kontrolnej čiary. Ako detektory antigénov SARS-CoV-2. Počas testu antigény SARS-CoV-2 prítomné vo vzorke reagujú s monoklonálnymi protilátkami proti SARS-CoV-2 konjugovanými s farebnými časticami, čím vzniká komplex skladajúci sa z antigénu, protilátky a farebných častíc. Tento komplex migruje na membráne kapilárnym pôsobením až na testovaciu čiaru, kde je zachytený mýsacou monoklonálnou protilátkou proti SARS-CoV-2. Pokiaľ sú vo vzorke prítomné antigény SARS-CoV-2, v okne s výsledkami sa objaví viditeľná farebná testovacia čiara. Intenzia sfarbenia testovacej čiary sa líši v závislosti od množstva antigénov SARS-CoV-2 prítomných vo vzrke.

Poznámka: Aj keď je farba testovacej čiary veľmi slabá alebo nerovnomerná, výsledok testu by mal byť interpretovaný ako pozitívny. Pokiaľ vo vzorke nie sú prítomné antigény SARS-CoV-2, testovacia čiara sa nezafarbí. Kontrolná čiara sa používa na kontrolu postupu a zobrazí sa vždy, ak je výsledok testu platný. Pokiaľ nie je viditeľná žiadna kontrolná čiara, je potrebné výsledok testu považovať za neplatný.

Reagencie

- Monoklonálne anti-COVID-19 protilátky
- Monoklonálne protilátky proti kuracim IgY protilátkam
- Konjugát skladajúci sa z monoklonálnych anti-COVID-19 protilátok a častic zláta
- Konjugát skladajúci sa z purifikovaného kuracieho IgY a častic zláta

Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

- Testovaciu súpravu nepoužívajte viackrát.
- Testovaciu súpravu nepoužívajte, ak je vrecko alebo tesnenie poškodené.
- Nepoužívajte skúmavku s extrakčným tlmivým roztokom z inej šarže.
- Pri manipulácii so vzorkou nefajčite, nepite ani nejedzte.
- Pri manipulácii s reagenčiami súpravu používajte osobné ochranné pomôcky, ako sú rukavice a laboratórny plášť. Po vykonaní testov si dôkladne umyte ruky.
- Rozliaty materiál dôkladne vyčistite pomocou vhodného dezinfekčného prostriedku.
- So všetkými vzorkami manipulujte tak, ako keby boli infekčné.
- Počas testovania dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia proti mikrobiologickým rizikám.
- Všetky vzorky a materiály použité na vykonanie testu zlikvidujte ako biologicky nebezpečný odpad. S laboratórnym chemickým a biologicky nebezpečným odpadom sa musí zaobchádzať a musí byť zlikvidovaný v súlade so všetkými miestnymi a štátnymi predpismi.
- Vysušovadlo vo fóliovom vrecku absorbuje vlhkosť a chráni pred ňou výrobky. Ak sa farba indikátora stavu vysušovadla zmení zo žltej na zelenú, testovacie zariadenie vo vrecku musí byť zlikvidované.

Skladovanie a stabilita

Súpravu skladujte pri teplote 2-30 °C mimo priameho slnečného žiarenia. Materiály súpravy sú stabilné do dátumu expirácie, ktorý je vytlačený na vonkajšej krabici. Súpravu nezmrázajte.

Dodaný materiál

- Testovacie zariadenie (osobitne zabalené vo fóliovom vrecku s vysušovadlom)
- Skúmavka s extrakčným tlmivým roztokom
- Špicatý uzáver
- Sterilná vatová tyčinka
- Fólia (môže byť nalepená na testovacie zariadenie pri testovaní vo vonkajších priestoroch)
- Návod na použitie
- Stručná referenčná príručka

Potrebný materiál (ale neodávaný so súpravou)

- Časovač

Príprava testu a odber vzoriek

Pozrite si prečítajte pokyny na používanie testu SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test. Pred testovaním si tiež prečítajte priloženú stručnú referenčnú príručku (s ilustráciami).

Príprava na test

- Skontrolujte dátum expirácie uvedený na zadnej strane fóliového vrecka. Testovacie zariadenie, ktorého dátum expirácie uplynul, nepoužívajte.
- Otvorte fóliové vrecko a vyberte testovacie zariadenie a balenie vysušovadla. Po otvorení vrecka okamžite použite testovacie zariadenie.
- Skontrolujte, či testovacie zariadenie nie je poškodené a či indikátor stavu vysušovadla potvrdzuje jeho platnosť (žltá farba).
- Podľa návodu na použitie materiálu na kontrolu kvality vykonajte kontrolu kvality.

Odber vzorky (výter z nosohltana)

- Na získanie vzorky z výteru z nosohltana vložte sterilnú vatovú tyčinku do nosovej dierky pacienta a dosiahnite povrch zadného nosohltana.
- Jemným otáčaním vatovej tyčinky zatlačte, až kým nedosiahnete odpor na úrovni nosovej mušle.
- Vatovou tyčinku niekoľkokrát zotríte stenu nosohltana.
- Opatrne ju vyberte z nosovej dierky.
- Vatovú tyčinku vložte do dodanej skúmavky s extrakčným tlmivým roztokom. Počas stláčania skúmavky s tlmivým roztokom vatovou tyčinkou zamiešajte viac ako 5-krát.
- Vatovú tyčinku vyberte za súčasného stláčania bokov skúmavky, aby došlo k extrakcii tekutiny z vatovej tyčinky.
- Na skúmavku pevne zatlačte špicatý uzáver.
- Vzorku je potrebné testovať ob najskôr po odbere.
- Vzorky môžu byť pred testovaním skladované pri izbovej teplote maximálne 1 hodinu alebo pri 2-8 °C maximálne 4 hodiny.

Príprava vzorky z vírusového transportného média

Priprave vzorku z vírusového transportného média, ako je znázomené na ilustrácii v stručnej referenčnej príručke.

Vírusové transportné médium (VTM)	Odporúčané podmienky počas skladovania	
	2 °C až 8 °C	25 °C
Odporúčané VTM ^{®)}	12 hodín	8 hodín

ⓘ Pri používaní vírusového transportného média (VTM) je dôležité zabezpečiť, aby sa VTM obsahujúce vzorku zahrialo na izbovú teplotu. Studené vzorky nebudú prúdiť správne a ich testovanie môže viesť k chybným alebo neplatným výsledkom. Zahriatie studenej vzorky na izbovú teplotu trvá niekoľko minút.

a) Používajte iba nasledujúce VTM: Copan UTM™ Universal Transport Media, BD™ Universal Viral Transport, STANDARD™ Transport Medium.

Postup stanovenia

- Do jamky testovacieho zariadenia pridajte 3 kvapky extrahovanej vzorky.

- Výsledok testu odčítajte v čase medzi 15 až 30 minútami.
- ⚠ Výsledky testov neodčítavajte po uplynutí 30 minút. Mohlo by to viesť k získaniu falošných výsledkov.

Odčítanie a interpretácia výsledkov:

- V hornej časti okienka s výsledkami sa zobrazí farebná čiara, čo znamená, že test funguje správne. Táto čiara je kontrolná (C). Aj keď je farba kontrolnej čiary veľmi slabá alebo nerovnomerná, test je potrebné považovať za správne vykonaný. Pokiaľ nie je viditeľná žiadna kontrolná čiara, je potrebné výsledok testu považovať za neplatný.
- V prípade pozitívneho výsledku sa v spodnej časti okienka s výsledkami objaví farebná čiara. Táto čiara je testovacia (T) a indikuje prítomnosť antigénu SARS-CoV-2. Aj keď je farba testovacej čiary veľmi slabá alebo nerovnomerná, výsledok testu by mal byť interpretovaný ako pozitívny.

Kontrola kvality

Kontrolná súprava obsahujúca pozitívnu a negatívnu kontrolu kvality je k dispozícii osobitne od spoločnosti Roche (STANDARD™ COVID-19 Ag Control, SD Biosensor).

Obmedzenia

- Pri testovaní sa musia prísne dodržiavať postupy testovania, bezpečnostné opatrenia a interpretácia výsledkov.
- Test sa používa na detekciu antigénu SARS-CoV-2 vo výteroch z ľudského nosohltana.
- Tento test je kvalitatívny, preto kvantitatívne hodnoty koncentrácie antigénu SARS-CoV-2 nim nie je možné určiť.
- Imunitná odpoveď nemôže byť týmto testom posúdená. Na jej vyhodnotenie sú potrebné iné testovacie metódy.
- Výsledok testu by nemal slúžiť ako jediný základ pre rozhodovanie o liečbe alebo manažmente pacienta a mal by byť hodnotený v kontexte nedávnej expozície a anamnézy pacienta a prítomnosti klinických príznakov a symptómov konzistentných s COVID-19.
- Negatívny výsledok sa môže vyskytnúť, ak je koncentrácia antigénu vo vzorke pod detekčným limitom testu alebo ak bola vzorka odobratá alebo prepravovaná nesprávne. Negatívny výsledok testu preto nevylučuje možnosť infekcie SARS-CoV-2 a mal by byť, ak je to nevyhnutné pre manažment pacienta, potvrdený vírusovou kultúrou, molekulárnym testom alebo ELISA metódou.
- Pozitívne výsledky testu nevylučujú koinfekcie ďalšími patogénmi.
- Pozitívne výsledky testu neumožňujú rozlíšiť medzi SARS-CoV-2 a SARS-CoV.
- Negatívne výsledky testu neslúžia na potvrdenie alebo vylúčenie iných koronavírusových infekcií.

Špecifické údaje o stanovení

Klinické posúdenie

Senzitivnost testu SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test pri rýchlej detekcii antigénu SARS-CoV-2 bola posúdená v prospektívnych, randomizovaných, jednostranne zaslepených štúdiách, ktoré prebehli počas pandémie SARS-CoV-2 v Brazílii a Indii. Celkovo bolo testom SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test testovaných 115 pozitívnych vzoriek. Tieto vzorky pozostávali z výterov z nosohltana od symptomatických a asymptomatických pacientov. Špecifickosť testu SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test bola stanovená po testovaní 311 negatívnych vzoriek. Senzitivnosť a špecifickosť testu SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test boli porovnané s komerčne dostupnými molekulárnymi testami.

Senzitivnosť a špecifickosť testu

Test SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test mal 96.52 % senzitivnosť a 99.68 % špecifickosť.

	PCR		
	Pozitívne	Negatívne	Celkovo
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	Pozitívne 111	1	112
	Negatívne 4	310	314
	Celkovo 115	311	426
Senzitivnosť	96.52 % (111/115, 95 % CI 91.33-99.04 %)		
Špecifickosť	99.68 % (310/311, 95 % CI 98.22-99.99 %)		

Charakteristiky stanovenia

1. Limit detekcie (LoD):

Štúdia použila kmeň „SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea“. Titer kultivovaného vírusu bol potvrdený pomocou PCR. Bunka bola inaktivovaná a obohatená o vzorku z výteru z nosohltana. LoD je 3.12 x 10^{2,2} TCID₅₀/mL (TCID („Tissue Culture Infectious Dose“) - infekčná dávka tkanivovej kultúry).

Testovaný kmeň 2019-nCoV: NCCP 43326/2020/Korea											
Základný titer 2019-nCoV: 1 X 10 ^{6,2} TCID ₅₀ /mL											
Riede- nie	1/ 10	1/ 100	1/ 200	1/ 400	1/ 800	1/ 1600	1/ 3200	1/ 6400	1/ 12800	1/ 25600	
Kon- centrá- cia ^{a)}	1 X 10 ^{5,2}	1 X 10 ^{4,2}	5 X 10 ^{3,2}	2.5 X 10 ^{3,2}	1.25 X 10 ^{3,2}	6.25 X 10 ^{2,2}	3.12 X 10 ^{2,2}	1.56 X 10 ^{2,2}	7.8 X 10 ^{1,2}	3.9 X 10 ^{1,2}	
Miera detek- cie (5) ^{c)}	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	0 % (0/5)	0 % (0/5)	0 % (0/5)	
Miera detek- cie (20) ^{b)}	NA	NA	NA	NA	NA	100 % (20/ 20)	100 % (20/ 20)	0 % (0/20)	NA	NA	
Najnižšia koncentrácia s uniformnou pozitívitou podľa parametra: 3.12 X 10 ^{2,2} TCID ₅₀ /mL											
Limit detekcie (LoD) pri vírusovom kmeni: 3.12 X 10 ^{2,2} TCID ₅₀ /mL											

b) po zriadení vyjadrená v TCID₅₀/mL

c) z 5 replikátov

d) z 20 replikátov s koncentráciou blízko medznej hodnoty

2. Skrižená reaktivita:

Nebola zaznamenaná žiadna skrižená reaktivita s potenciálnym skrižene reagujúcimi látkami okrem SARS koronavírusu.

Na skriženu reaktivitu boli testované vzorky negatívne na SARS-CoV-2 obsahujúce:

Vírus/ baktéria/ parazit	Kmeň	Koncentrácia	Výsledky
SARS koronavírus	Urbani ^{®)}	3.5 µg/mL	POZ
MERS koronavírus	Jeddah_1_2013 ^{®)}	10 µg/mL	NEG
Adenovírus	Typ 1 ^{®)}	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	Typ 3 ^{®)}	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	Typ 5 ^{®)}	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	Typ 7 ^{®)}	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	Typ 8 ^{®)}	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	Typ 11 ^{®)}	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	Typ 18 ^{®)}	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	Typ 23 ^{®)}	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	Typ 55 ^{®)}	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
Chrípka A	H1N1 Denver ^{®)}	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	H1N1 WS/33 ^{®)}	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	H1N1 Pdm-09 ^{®)}	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	H1N1 New Caledonia ^{®)}	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
Chrípka B	H1N1 New Jersey ^{®)}	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	Nevada/03/2011 ^{®)}	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	B/Lee/40 ^{®)}	2.5 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	NEG
Respiračný syncyaliálny vírus	B/Taiwan/2/62 ^{®)}	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	Typ A ^{®)}	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
Respiračný syncyaliálny vírus	Typ B ^{®)}	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
Legionella pneumophila	Bloomington-2 ^{®)}	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
	Los Angeles-1 ^{®)}	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
	82A3105 ^{®)}	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
	K ^{®)}	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
Mycobacterium tuberculosis	Erdman ^{®)}	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
	HN878 ^{®)}	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
	CDC1551 ^{®)}	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
	H37Rv ^{®)}	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17] ^{®)}	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
	178 [Poland 23F-16] ^{®)}	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
	262 [CIP 104340] ^{®)}	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
Streptococcus pyogenes	Slovenska 14-10 ^{®)} [29055]	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
	Typizacíny kmeň T1 [NCIB 11841, SF 130] ^{®)}	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22 ^{®)}	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
Sporované ľudské vzorky získané vyplachom nosa ^{b)}	FH kmeň Eaton Agent [NCTC 10119] ^{®)}	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
	M129-B7 ^{®)}	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
Spojené ľudské vzorky získané vyplachom nosa ^{b)}	NA ^{a)}	NA	NEG
Koronavírus	229E ^{®)}	1 X 10 ^{4,5} buniek/mL	NEG
	OC43 ^{®)}	1 X 10 ^{6,5} buniek/mL	NEG
	NL63 ^{®)}	1 X 10 ⁷ buniek/mL	NEG
MERS koronavírus	Florida /USA-2_ Saudi Arabia_ 2014 ^{®)}	4 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	NEG
Ľudský meta- pneumovírus 3 (typ B1)	Peru2-2002 ^{®)}	1 X 10 ⁶ buniek/mL	NEG
Ľudský meta- pneumovírus 16 (typ A1)	IA10-2003 ^{®)}	1 X 10 ⁶ buniek/mL	NEG
Parainfluenza	Typ 1 ^{®)}	1 X 10 ⁶ buniek/mL	NEG
	Typ 2 ^{®)}	1 X 10 ⁶ buniek/mL	NEG
	Typ 3 ^{®)}	1 X 10 ^{6,5} buniek/mL	NEG
	Typ 4/A ^{®)}	1 X 10 ⁶ buniek/mL	NEG
Rinovírus A16	N/A ^{®)}	1 X 10 ⁶ buniek/mL	NEG

e) BEI/inaktivovaný vírus

f) Bionote/rekombinantný proteín

g) Kórejská banka pre patogénne vírusy/živé

h) ATCC/živý vírus

i) Yonsei Univ./inaktivované a filtrované

j) reprezentujú rozmanitú mikrobiálnu flóru v ľudských dýchacích cestách

k) Bionote/Normálne spojené ľudské vzorky získané výplachom nosa od zdravých zamestnancov

SD biosensor/Normálne spojené ľudské vzorky získané výplachom nosa od zdravých zamestnancov

l) ZeptoMetrix/inaktivovaný

Poznámka: Ľudský koronavírus HKU1 nebol testovaný. Percentuálna zhoda sekvencie nukleokapsidového proteínu medzi HKU1 a SARS-CoV-2 je nižšia ako 35 %.

3. Štúdia na posúdenie interferencie endogénnych a exogénnych látok:

S potenciálne interferujúcimi látkami uvedenými nižšie nebola zaznamenaná žiadna interferencia na výsledky testov. Boli testované vzorky pozitívne a negatívne na SARS-CoV-2.

a) Výsledky testov na posúdenie interferencie so vzorkami negatívnymi na SARS-CoV-2:

Potenciálne interferujúca zlučienina	Koncentrácia	Výsledky
Vzorky z dýchacích ciest		
Mucin: hovädzia submaxilárna žľaza, typ I-S	100 µg/mL	NEG
Krv (ľudská), antikoagulovaná s EDTA	5 % (hmot.)	NEG
Biotín	100 µg/mL	NEG
Nosové spreje alebo kvapky		
Neosynetrín (fenylefrín)	10 % (hmot.)	NEG
Afrín nosový sprej (oxymetazolín)	10 % (hmot.)	NEG
Solný nosový sprej	10 % (hmot.)	NEG
Homeopatické prípravky na zmiernenie alergie		
Homeopatický nosový gél na zmiernenie alergie Zicam	5 % (hmot.)	NEG
Kromoglykát sodný	20 mg/mL	NEG
Olopatadín hydrochlorid	10 mg/mL	NEG
Protivírusové lieky		
Zanamivir (liek na chrípku)	5 mg/mL	NEG
Osetlamivir (liek na chrípku)	10 mg/mL	NEG
Artemeter/lumefantrín (liek na maláriu)	50 µM	NEG
Doxycyklin hydrokhlát (liek na maláriu)	70 µM	NEG
Chinín (liek na maláriu)	150 µM	NEG
Lamivudín (antiretrovírusový liek)	1 mg/mL	NEG
Ribavirín (liek na HCV)	1 mg/mL	NEG
Daklatasvir (liek na HCV)	1 mg/mL	NEG
Protizápalové lieky		
Paracetamol	200 µM	NEG
Kyselina acetylsalicylová	3.	