

# RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

Pro kvalitativní detekci antigenu viru SARS-COV-2  
z NASOPHARYNGEÁLNÍHO STĚRU nebo OROPHARYNGEÁLNÍHO STĚRU

Katalogové číslo: 1N40C5

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro

## ÚČEL POUŽITÍ

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card je in vitro imunochromatografický test. Je navržen pro rychlé kvalitativní stanovení antigenu viru SARS-CoV-2 v nosních stěrech, nasofaryngeálních stěrech nebo orofaryngeálních stěrech od osob podezřelých z COVID-19 jejich poskytovatelem zdravotní péče během epidemického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Testovací kartu antigenu Rapid SARS-CoV-2 nelze použít jako základ pro diagnostiku nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2.

Rychlá testovací sada antigenu SARS-CoV-2 detekuje nukleokapsidový protein SARS-CoV-2 (N protein). Teoreticky genetické varianty SARS-CoV-2 s mutacemi nenukleokapsidových proteinů neovlivňují výkon produktu.

## SOUHRN

Nové koronaviry patří do rodu  $\beta$ . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem, infekčním zdrojem mohou být i asymptomatictí infikovaní lidé. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

## ZÁSADY

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card je imunochromatografické zařízení s laterálním tokem, které využívá princip sendvičové metody s dvojitou protilátkou. Protilátky anti-SARS-CoV-2 konjugované na kolloidním zlatě jsou na testovacím zařízení imobilizovány za sucha. Když je přidán vzorek, migruje kapilární difúzí skrz proužek, aby znovu hydratoval komplex zlatého konjugátu. Pokud jsou přítomny na hranici detekce nebo nad ní, virové antigeny SARS-CoV-2 reagují s komplexy zlatého konjugátu za vzniku částic, které budou pokračovat v migraci podél proužku až do testovací zóny (T), kde jsou zachyceny imobilizovanými anti-SARS-CoV-2 protilátkami k vytvoření viditelné červené čáry. Pokud ve vzorku nejsou žádné virové antigeny SARS-CoV-2, v testovací zóně (T) se neobjeví žádná červená čára. Komplexy se zlatým konjugátem budou pokračovat v migraci samotné, dokud nebudou zachyceny imobilizovanou protilátkou v kontrolní zóně (C), aby vytvořily červenou čáru, která označuje platnost testu.

## OBSAH BALENÍ testovací sady:

- |   |      |
|---|------|
| 1. Testovací kazeta antigenu SARS-CoV-2 | 20ks |
| 2. Sterilní tyčinka                     | 20ks |
| 3. Extrakční zkumavka s kapátkem        | 20ks |
| 4. Pufr pro extrakci vzorku             | 20ks |
| 5. Papírový stojan na zkumavky          | 1ks  |
| 6. Návod k použití                      | 1ks  |

## POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

Hodiny nebo časovač, nádoba na odběr vzorků, nádoba na biologicky nebezpečný odpad, osobní ochranné prostředky.

## SKLADOVÁNÍ

- Uchovávejte testovací zařízení při teplotě 4 až 30 ° C v originálním uzavřeném obalu. Chraňte před mrazem.
- Obsah soupravy je stabilní do data expirace vytištěného na vnějším obalu na základě správných podmínek skladování.
- Zkušební zařízení by mělo zůstat v původním uzavřeném obalu, dokud nebude připraveno k použití. Po otevření je třeba testovací zařízení okamžitě použít. Zařízení znovu nepoužívejte.

## OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.
- Produkt je určen výhradně pro lékařské použití a není určen pro osobní použití.
- Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívejte výrobek, pokud je poškozený váček nebo těsnění.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními.
- Při manipulaci a likvidaci potenciálně infekčního materiálu postupujte podle standardních laboratorních postupů a pokynů pro biologickou bezpečnost.
- Nedostatečný nebo nevhodný odběr, skladování a přeprava vzorků může vést k nepřesným výsledkům testu.
- Doporučuje se zvláštní školení nebo vedení, pokud obsluha nemá zkušenosti s postupy odběru vzorků a manipulace s nimi. Při odběru a hodnocení vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí. V klinických vzorcích mohou být přítomny patogenní mikroorganismy, včetně virů hepatitidy a viru lidské imunodeficiency. Při zacházení, skladování a likvidaci všech vzorků a všech předmětů kontaminovaných krví nebo jinými tělními tekutinami je třeba vždy dodržovat standardní opatření a institucionální pokyny.

## ODBĚR VZORKU

Správný odběr, skladování a přeprava vzorků jsou pro provedení této zkoušky zásadní. Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru. Školení v oblasti odběru vzorků je vysoce doporučeno z důvodu důležitosti kvality vzorků. Pro optimální výkon testu použijte tyčinku dodávanou v soupravě.



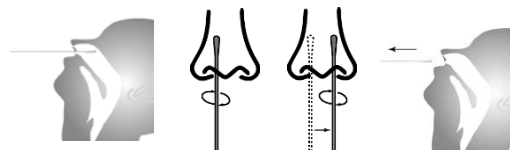
## Výtěr z nosohltanu:

- Výtěrovou štětičku zasuňte nosní dírkou opatrně do zadní části nosohltanu.
- Tyčinkou vytřete ze zadní části nosohltanu a několikrát otočte, abyste zachytili infikované buňky.
- Vyjměte opatrně tyčinku z nosní dírky.

## Orofaryngeální výtěr:

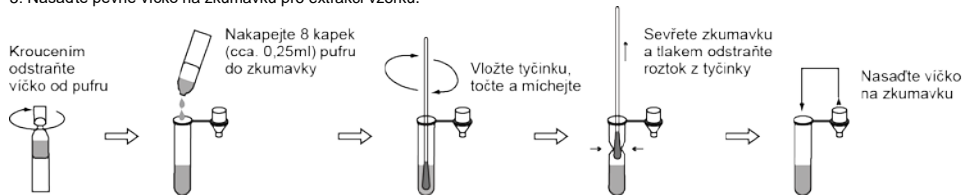
Požádejte pacienta aby mírně zaklonil hlavu a otevřel ústa a udělal zvuk „ááá“, tak aby se ukázaly mandle. Udělejte stěr výtěrovou tyčinkou ze střední části hltanu. Tyčinkou několikrát otočte, abyste zachytili vzorek na obou stranách mandlí. Stírejte jen mírnou silou, tam a zpátky, alespoň 3x.

Nedotýkejte se tamponem jazyka, tváře a zubů.



## PŘÍPRAVA VZORKU

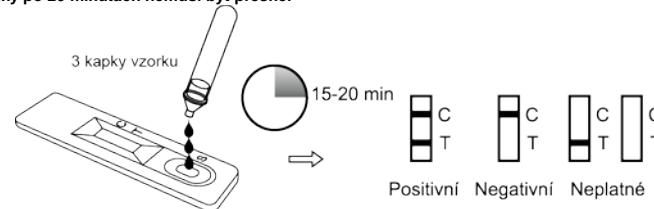
- Kroucením odstraňte víčko od pufru
- Přidejte 8 kapek pufru (asi 0,25 ml) do extrakční zkumavky.
- Vložte tyčinku se vzorkem do extrakční zkumavky. Tyčinku stočte třikrát až pětkrát (3-5-krát). Nechejte tyčinku v extrakčním pufru po dobu 1 minuty.
- Sevířte extrakční zkumavku prsty a co nejvíce odstraňte roztok z tyčinky. Použitou tyčinku zlikvidujte v souladu s protokolem o likvidaci odpadu s biologickým nebezpečím.
- Nasaďte pevně víčko na zkumavku pro extrakci vzorku.



## POSTUP

- Před testováním ponechte testovací sadu v pokojové teplotě několik minut.
- Otevřete pouzdro a vyjměte kartu. Po otevření musí být testovací karta okamžitě použita. Označte testovací kartu identitou pacienta.
- Obrátte extrakční zkumavku a jemným stisknutím extrakční zkumavky přidejte 3 kapky (asi 75  $\mu$ l) testovaného vzorku do jamky pro vzorek (S). Je třeba zabránit tvorbě vzduchových bublin v jamce na vzorek (S).
- Výsledky odečtete po 15–20 minutách.

**Poznámka: Výsledky po 20 minutách nemusí být přesné.**



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

### Pozitivní:

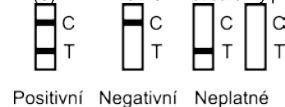
Pokud se během 15–20 minut objeví dva barevné pruhy s jedním barevným pruhem v kontrolní zóně (C) a druhým v testovací zóně (T), je výsledek testu pozitivní a platný. Bez ohledu na to, jak slabý je barevný pás v testovací zóně (T), měl by být výsledek považován za pozitivní. Pozitivní výsledek nevylučuje koinfekce jinými patogeny.

### Negativní:

Pokud se v kontrolní zóně (C) objeví jeden barevný pás a v testovací zóně (T) se během 15–20 minut neobjeví žádný barevný pás, je výsledek testu negativní a platný. Negativní výsledek nevylučuje virovou infekci SARS-CoV-2 a měl by být potvrzen metodou molekulární diagnostiky, pokud existuje podezření na onemocnění COVID-19.

### Neplatný výsledek:

Výsledek testu je neplatný, pokud v kontrolní zóně (C) není do 15–20 minut barevný pruh. Opakujte test s novou testovací sadou



## KONTROLA KVALITY

- Kontrolní pás je vnitřní reagens a procedurální kontrola. Objeví se, pokud byl test proveden správně a reagenty jsou reaktivní.
- Správná laboratorní praxe doporučuje každodenní používání kontrolních materiálů k ověření spolehlivosti zařízení. Kontrolní materiály, které nejsou součástí této testovací soupravy, jsou komerčně dostupné.

## VLASTNOSTI

Analytická citlivost

Mez detekce (LoD) pro testovací kartu antigenu Rapid SARS-CoV-2 byla stanovena ve studii analytické citlivosti provedené s jedním kmenem viru a jedním rekombinantním nukleokapsidovým proteinem. LoD byla potvrzena v následující tabulce.

No.	Item	Limit of Detection
1	SARS-CoV-2, Virus	1.3 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	SARS-CoV-2, Recombinant nucleocapsid protein	1 ng/mL

#### Křížová reaktivita

Křížová reaktivita testovací karty antigenu Rapid SARS-CoV-2 byla hodnocena celkem s 27 mikroorganismy. Žádný z mikroorganismů testovaných v následující tabulce nedal pozitivní výsledek.

Microorganisms	Concentrations	Microorganisms	Concentrations
Human coronavirus 229E	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> U/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Candida albicans	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Adeno virus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL		

#### Rušení

##### 1. Mikroorganismy

Karta pro testování antigenu Rapid SARS-CoV-2 testovala vzorky s běžnými mikroorganismy. Výsledky ukázaly, že tyto mikroorganismy neměly žádný účinek na specifitu testu až do uvedené koncentrace.

Microorganisms	Concentrations	Microorganisms	Concentrations
Human coronavirus 229E	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> U/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Candida albicans	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Adeno virus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL		

##### 2. Endogenní látky

Karta pro testování antigenu Rapid SARS-CoV-2 testovala vzorky s běžnými endogenními látkami. Výsledky ukázaly, že tyto látky neměly žádný účinek na specifitu testu až do uvedené koncentrace.

Substances	Concentrations	Substances	Concentrations
Whole Blood	1% v/v	Homeopathic (Alkalol)	10% v/v
Mucin	2% w/v	CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% w/v
Tobramycin	0.0004% w/v	Afrin (Oxymetazoline)	15% w/v
Ricola (Menthol)	0.15% w/v	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% w/v
Chloraseptic (Benzocaine)	0.15% w/v	Fluticasone Propionate	5% w/v
Mupirocin	0.25% w/v	Zicam	5% w/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	0.5% w/v		

#### KLINICKÁ STUDIE

Přesnost testovací karty antigenu Rapid SARS-CoV-2 byla stanovena u 1027 vzorků odebraných od jednotlivých symptomatických pacientů (do 7 dnů od začátku), u nichž bylo podezření na COVID-19. Následující tabulka shrnuje přesnost testovací karty antigenu Rapid SARS-CoV-2 ve srovnání s RT-PCR.

		RT-PCR		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	Pozitivní	301	6	307
	Negativní	12	708	720
	Celkem	313	714	1027

Citlivost byla 96,17% (95% CI: 94,04% ~ 98,29%). Specifita byla 99,16% (95% CI: 98,49% ~ 99,83%). Přesnost byla 98,25% (95% CI: 97,44% ~ 99,05%).

#### OMEZENÍ

- Test je omezen na kvalitativní detekci virového antigenu SARS-CoV-2 ve vzorcích z nosu, nasofaryngeálního výtěru nebo orofaryngeálních výtěrů. Přesnou koncentraci virového antigenu SARS-CoV-2 nelze tímto testem určit.
- Správný odběr vzorků je zásadní a nedodržení postupu může vést k nepřesným výsledkům. Nesprávný odběr, skladování nebo opakované zmrazování a rozmrazování vzorků může vést k nepřesným výsledkům.
- Negativní výsledek testu se může objevit, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod mezí detekce testu.
- Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná klinická diagnóza neměla být založena na výsledku jediného testu, ale měla by být stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Negativní výsledky testu nevylučují další potenciální virové infekce jiné než SARS-CoV-2. Negativní výsledky by měly být potvrzeny molekulární diagnostikou, pokud existuje podezření na onemocnění COVID-19.
- Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci jinými patogeny.
- Monoklonální protilátky nemusí detekovat nebo detekovat s menší citlivostí viry SARS-CoV-2, které prošly menšími změnami aminokyselin v cílové oblasti epitopu.
- Množství antigenu ve vzorku se může snižovat s prodloužováním trvání nemoci. Vzorky odebrané po 5. až 7. dni onemocnění budou pravděpodobně testovány negativně ve srovnání s testem RT-PCR.
- Testovací karta antigenu Rapid SARS-CoV-2 dokáže detekovat životaschopný i neživotaschopný materiál SARS-CoV-2. Testovací karta antigenu Rapid SARS-CoV-2 pro rychlou detekci výkonu SARS-CoV-2 závisí na množství antigenu a nemusí korelovat s jinými diagnostickými metodami prováděnými na stejném vzorku.
- Účinnost tohoto testu nebyla hodnocena pro použití u pacientů bez známek a příznaků infekce dýchacích cest a výkon se může u asymptomatických jedinců lišit.
- Souprava byla ověřena pomocí certifikovaných tyčinek, které jsou součástí balení. Použití alternativních tyčinek může vést k falešně negativním výsledkům.
- Doporučení pro stabilitu vzorků jsou založena na údajích o stabilitě z chřipkových testů a výkon se může u SARS-CoV-2 lišit. Uživatelé by měli vzorky otevřít co nejdříve po odběru vzorků a do dvou hodin po odběru vzorků.
- Platnost testovací karty antigenu Rapid SARS-CoV-2 nebyla prokázána pro identifikaci / potvrzení izolátů tkáňových kultur a v této funkci by se neměla používat.
- Citlivost vzorků z nosního výtěru a vzorků z orofaryngeálního výtěru může být nižší než ze vzorků z nosohltanu. Doporučuje se používat nasofaryngeální výtěry.

#### REFERENCE

- Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.

#### VYSVĚTLENÍ PRO SYMBOLY

	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Konzultujte pokyny pro použití		Použijte do
	Počet testů v sadě		Udržujte v suchu		Číslo šarže
	Zplnomocněný zástupce pro území Evropského společenství		Držte se dál od slunečního světla		Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Skladujte při teplotě 4-30 stupňů Celsia
	Splňuje požadavky směrnice 98/79/ES		Katalogové číslo		Varování, viz pokyny

#### Výrobce:



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.  
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,  
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.  
Tel: 86-592-3965101  
Fax: 86-592-3965155  
Email: info@bosonbio.com  
www.bosonbio.com

#### Zplnomocněný zástupce:



Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,  
The Hague, Netherlands.  
Tel: +31644168999  
Email: peter@lotusnl.com