

Aidian® LF SARS-CoV-2 Ag Test

Kat. č. 154980

5012-1CZ
Návod k použití
Česky

Rychlý in vitro diagnostický test pro kvalitativní detekci antigenů nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2.

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Účel použití

Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test je manuální laterální průtokový imunologický test pro kvalitativní detekci antigenů nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěrů od osob, u nichž existuje podezření na infekci COVID-19, určený k diagnostice infekce COVID-19 poskytovatelem zdravotní péče. Pouze pro profesionální použití *in vitro*. Antigeny SARS-CoV-2 lze detekovat v horních cestách dýchacích během akutní fáze infekce. Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test detekuje antigen nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ve vzorcích odebraných z horních cest dýchacích. Přestože pozitivní výsledek naznačuje existenci virového antigenu, k potvrzení je nutné další vyhodnocení pacientovy anamnézy a příslušná diagnostika. U pacienta se mohou vyskytnout souběžné infekce jinými viry nebo bakteriální infekce, které nejsou vyloučeny pozitivním výsledkem přítomnosti antigenů SARS-CoV-2. Detekce antigenů neumožňuje jednoznačně určit příčinu onemocnění. Negativní výsledky by měly být považovány za předběžné a potvrzení výsledku molekulárními testy může být pro léčbu pacienta nezbytné. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a nemají být používány jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo dalších postupech týkajících se daného pacienta, včetně opatření k léčbě infekce. Negativní výsledky je třeba vzít v úvahu v kontextu nedávné expozice pacienta, jeho anamnézy a přítomnosti klinických známek a příznaků odpovídajících infekci COVID-19.

Shrnutí a vysvětlení testu

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní infekční onemocnění dýchacích cest. Lidé jsou k němu obecně náchylní. V současné době jsou pacienti infikováni novými koronavirem hlavním zdrojem infekce – zdrojem infekce mohou být také asymptomatictí infikovaní lidé. Na základě aktuálních epidemiologických informací je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. Některé případy zahrnují ucpaný nos, rýmu, bolest v krku, myalgii a průjem.

PRINCIP TESTU

Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test je laterální průtokový imunochromatografický test pro detekci antigenů nukleokapsidového proteinu specifického pro SARS-CoV-2 extrahovaného ze vzorků výtěrů. Vzorky výtěrů vyžadují krok přípravy vzorku. Extrahovaný vzorek se přidá do jamky pro vzorek na testovací kazetě, čímž je test zahájen. Když vzorek migruje skrze testovací proužek, antigeny SARS-CoV-2 (jsou-li přítomny) se vážou na nukleokapsidový protein anti-SARS-CoV-2 navázaný na indikátor a tyto částice se zachycují na konjugáčnické podložce, čímž vytvářejí imunitní komplex. Tento komplex je poté zachycen testovacími liniemi na nitrocelulóze během migrace testovacím proužkem. Přítomnost dvou barevných linií v oblasti kontrolní linie „C“ a v oblasti testovací linie „T“ indikuje pozitivní výsledek přítomnosti antigenů SARS-CoV-2. Přítomnost jedné barevné linie v oblasti kontrolní linie „C“ indikuje negativní výsledek přítomnosti antigenů SARS-CoV-2. Pokud není žádná barevná linie v kontrolní oblasti linie „C“, znamená to, že je test neplatný.

SOUČÁSTI SOUPRAVY

- Testovací kazety • Sterilní tampóny (EO) • Extrakční pufr • Stojánek
 - Karta s postupem • Návod k použití
- Potřebný materiál, který není součástí soupravy: Časovač

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu skladujte při teplotě 2...30 °C. **NEZMRAZUJTE**. Souprava je stabilní do uplynutí data expirace uvedeného na obalu. Test musí až do použití zůstat v ochranné fólii. Komponenty soupravy musí mít při testování pokojovou teplotu (15...30 °C).

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pouze k profesionálnímu použití.
- Před použitím testu si přečtěte celý návod na použití. Nedodržení pokynů uvedených v příbalové informaci může vést k nepřesným výsledkům testů.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby expirace uvedeného na vnějším obalu.
- Testovací kazety ponechte v zapečetěném fóliovém sáčku až do jejich použití. Pokud je sáček poškozený nebo otevřený, testovací kazety nepoužívejte. Pokud je obal poškozený, výtěrové tampóny nepoužívejte. Nepřekračujte dobu, po kterou je pro otevřenou reagentii zaručena stabilita.
- V oblasti, kde manipulujete se vzorky nebo soupravou, během práce nejzte, nepijte ani nekuřte.
- Se všemi vzorky manipulujte způsobem, jako kdyby obsahovaly infekční látku. Při sběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků pacientů a obsahu použitých souprav dodržujte zavedená opatření vůči mikrobiologickým rizikům.
- Při provádění každého testu a manipulaci se vzorky pacientů používejte příslušné osobní ochranné vybavení a rukavice. Mezi manipulací s jednotlivými vzorky podezřelými na přítomnost infekce COVID-19 si vyměňte rukavice.
- Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
- Pro správné výsledky je nezbytný správný odběr vzorků, jejich skladování a přeprava.
- Nemíchejte komponenty z různých šarží nebo různých testů. Komponenty jsou jednorázové. Komponenty, které již byly použity k provedení testu, nikdy nepoužívejte znovu.
- Neadekvátní či nevhodný odběr vzorků, jejich skladování a přeprava mohou zapříčinit falešné výsledky testů.
- Neuchovávejte ani netestujte vzorky ve virovém transportním médiu, protože to může mít za následek falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky. Na test nelze použít extrahované vzorky pro testy PCR.
- Všechny komponenty této soupravy musí být zlikvidovány jako biologicky nebezpečný odpad podle místních předpisů.
- V případě závažné příhody ji prosím oznámete výrobcí nebo jeho zástupci a/nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

KONTROLA KVALITY

Kontroly postupu

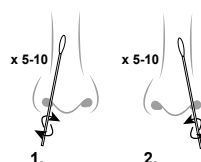
Tento test obsahuje pozitivní kontrolu postupu, která je součástí testovacího proužku v kontrolní oblasti „C“. Viditelná linie v oblasti označené písmenem „C“ indikuje, že objem vzorku správně prošel přes testovací proužek a pracovník provedl správně test. Jasné nebo světlé růžové pozadí kdekoli na testovacím proužku by nemělo obsahovat žádnou tmavou barvu, tím je ukázáno, že tato negativní kontrola postupu potvrzuje adekvátní fungující test.

Externí kontrola kvality

Dodržování správné laboratorní praxe (SLP) vyžaduje použití externích pozitivních a negativních kontrol. Doporučujeme tyto kontroly používat (v současné době však nejsou součástí této testovací soupravy). Jako externí kontrolu kvality použijte produkt SARS-CoV-2 Antigen Control (kat. č. SCSCO-D-L) poskytovaný společností AllTest Biotech Co., Ltd. Před zahájením kontrolního měření si přečtěte a dodržujte návod k použití produktu SCSCO-D-L SARS-CoV-2 Antigen Control.

ODBĚR VZORKU A MANIPULACE S NÍM

Odběr vzorku výtěrem z nosu



1. Sterilní výtěrový tampón zaveďte do nosní dírký (dokud nenarazíte na odpor nosní skořepky). Nezavádějte ji více než 2 cm hluboko. 5–10krát tampónem otočte a setřete vnitřní stranu nosní dírký.

2. Stejným tampónem zopakujte postup odběru z druhé nosní dírký. Vyjměte tampón – vyvarujte se nadměrnému objemu a vysoce viskóznímu vzorku z nosu.

Upozornění: Pokud se výtěrový tampón během odběru vzorku zlomí, opakujte odběr vzorku pomocí nového tampónu.

PŘEPRAVA A USKLADNĚNÍ VZORKU

Pro co nejlepší provedení by měly být vzorky výtěrů testovány co nejdříve po odběru. Pokud okamžitě provedení testu není možné, důrazně doporučujeme, aby byl výtěrový tampón po jeho vyjmutí z nosu vložen do sterilní, nepoužité plastové zkumavky označené informacími o pacientovi, která poté bude pevně uzavřena a uchovávána při teplotě 2...8 °C po dobu až 24 hodin do doby, než je proveden test. Tím je zachována integrita vzorku a zajištěna nejlepší účinnost a také je tím zabráněno možné kontaminaci vzorku.

POSTUP TESTU

Před testováním vytemperujte komponenty testu, vzorky a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15...30 °C).

Příprava vzorku

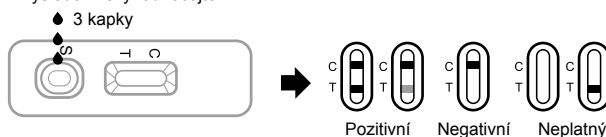
Pro přípravu vzorku výtěru použijte pouze extrakční pufr a zkumavky dodané v soupravě.

3. Vzorek odebraný výtěrovým tampónem umístíte do extrakční zkumavky s extrakčním pufrům. Zatlačte tampón proti zkumavce a otáčejte jím po dobu **10–15** sekund. (Podrobné informace o přípravě vzorku naleznete na kartě s postupem.)
4. Vyjměte tampón z extrakční zkumavky za současného mačkání tampónu proti vnitřku extrakční zkumavky, aby se z tampónu uvolnilo co nejvíce tekutiny. Tampón zlikvidujte. Nasaďte špičku kapátka na horní část extrakční zkumavky.

***POZNÁMKA:** Extrahovaný roztok vzorku je stabilní po dobu 2 hodin při pokojové teplotě nebo po dobu 24 hodin při teplotě 2...8 °C. Pokud byl extrahovaný vzorek skladován při teplotě 2...8 °C, před testováním jej nechte vytemperovat na pokojovou teplotu.

Postup testování

5. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny. Nejlepšího provedení dosáhnete tehdy, když test provedete ihned po otevření sáčku.
6. Otočte extrakční zkumavku a do jamky na vzorek (S) kápněte **3 kapky** extrahovaného vzorku (přibližně 75–100 μ l) a poté zahajte měření času.
7. Výsledek v testovacím okénku přečtěte **15 minut** po aplikaci vzorku. Po 20. minutě již výsledek nevyhodnocujte.



INTERPRETACE TESTU

NEGATIVNÍ: Negativní vzorek bude mít jednu barevnou linii v kontrolní oblasti (C) testovacího okénka, což značí negativní výsledek.

Tato kontrolní linie znamená, že detekční část testu byla provedena správně, ale nebyl detekován žádný antigen SARS-CoV-2.

POZITIVNÍ: Pozitivní vzorek bude mít dvě barevné linie. Jednu barevnou linii v kontrolní oblasti (C) a další barevnou linii v testovací oblasti (T).

To znamená, že byly detekovány antigeny SARS-CoV-2. Vzorky s nízkými hladinami antigenů mohou mít slabou linii. Jakákoli viditelná barevná linie v testovací oblasti (T) je považována za pozitivní.

NEPLATNÝ: Pokud nevidíte žádnou kontrolní linii, je test neplatný.

Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup jsou nejpravděpodobnějšími důvody pro nezobrazení kontrolní linie. Zkontrolujte postup a opakujte test s použitím nového testu. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a obraťte se na místního distributora.

OMEZENÍ TESTU

1. Test je určen pouze k přímému odběru vzorků výtěrem. S tímto testem není povoleno používat virová transportní média (VTM, viral transport medium), protože mohou způsobit falešné výsledky.
2. Při testování přítomnosti antigenů nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 je pro získání platného výsledku nezbytné, aby byl pečlivě dodržen uvedený postup, interpretace výsledků i odběr vzorku. Odchylka od těchto pokynů může vést k chybným výsledkům.
3. Provedení testu Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test bylo hodnoceno pouze podle postupů uvedených v tomto návodu na použití. Úpravy těchto postupů mohou změnit provedení testu.
4. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani míru nárůstu koncentrace antigenů SARS-CoV-2.
5. Test Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test pouze indikuje přítomnost antigenů SARS-CoV-2 ve vzorku a neměl by být použit jako jediný kritérium pro diagnostiku infekci COVID-19.
6. Pokud je výsledek testu negativní nebo bez reakce a klinické příznaky přetrvávají, dpo-

ručíme, aby byl pacientovi znovu odebrán a otestován vzorek, nebo aby byl pacient k vyloučení infekce otestován pomocí molekulárního diagnostického testu.

- Pokud se hladina antigenů ve vzorku nachází pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nesprávně, může být výsledek testu negativní. Optimální doba odběru vzorků (maximální koncentrace viru) po propuknutí infekce nebyla ověřena, takže odběr vzorků stejného pacienta v různých časech může zabránit falešně negativním výsledkům.
- Výsledky získané tímto testem je třeba posoudit v souvislosti s dalšími klinickými informacemi o pacientovi získanými pomocí jiných laboratorních testů a vyšetření.
- Negativní výsledky nevylučují infekci COVID-19, zejména u osob, které byly v kontaktu s virem. K vyloučení infekce u těchto osob zvažte následně testování pomocí molekulární diagnostické metody.
- Positivní výsledky přítomnosti SARS-CoV-2 mohou být způsobeny infekcí jinými koronavirovými kmeny než SARS-CoV-2 nebo jinými interferenčními faktory.

CHARAKTERISTIKA VÝKONU

1. Klinické provedení

Klinická charakteristika testu Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test byla hodnocena za použití 423 vzorků výtěru. Jako referenční metoda byly použity testy RT-PCR. Údaje jsou shrnuty v tabulce níže:

Vzorky získané výtěrem z nosu

Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test		RT-PCR (výtěr z nosohltanu)		Celkem
		Positivní	Negativní	
SARS-CoV-2 Antigen	Positivní	115	2	117
	Negativní	8	298	306
Celkem		123	300	423
Relativní citlivost		115/123=93,5% (95%CI*: 87,6%~97,2%)		
Relativní specifita		298/300=99,3% (95%CI*: 97,6%~99,9%)		
Přesnost		413/423=97,6% (95%CI*: 95,7%~98,9%)		

*Intervaly spolehlivosti

2. Limit detekce

Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test byl ověřen pro detekci 100 TCID₅₀/ml SARS-CoV-2.

3. Zkřížená reaktivita (analytická specifita) a mikrobiální interference

Byly testovány následující virové kmeny v koncentracích uvedených v následující tabulce a při testování pomocí testu Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test byly všechny vyhodnoceny jako negativní:

Testovaná položka	Testovaná koncentrace	
Virový kmen	Respirační syncytiální virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	Virus parainfluenzy typu 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	Virus parainfluenzy typu 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	Virus příušnic	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	Virus spalniček	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	Chřipka typu B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Chřipka typu A H3N2	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Chřipka typu A H1N1	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Lidský rhinovirus typu 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	Lidský rhinovirus typu 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Lidský rhinovirus typu 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Lidský koronavirus typu OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Lidský koronavirus typu NL63	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Lidský koronavirus typu HKU1	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Lidský koronavirus typu 229E	5x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Koronavirus MERS (Florida)	1,17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus typu 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	
Adenovirus typu 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	
Bakterie	<i>Arcanobacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Corynebacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Neisseria lactamica</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Neisseria subflava</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. group F</i>	1,0x10 ⁸ org/ml	
Kvasinky	<i>Candida albicans</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

TCID₅₀ = Infekční dávka pro tkáňovou kulturu je takové naředění viru, u něhož je za podmínek analýzy možné předpokládat, že vyvolá infekci u 50 % inokulovaných buněčných kultur.

4. Interferující látky

Hodnoceny byly následující látky a bylo zjištěno, že v koncentracích uvedených níže nemají žádný vliv na test Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test.

Látka	Koncentrace
Plná krev	20 µl/ml
Mucin	50 µg/ml
Nosní sprej s budesonidem	200 µl/ml
Dexamethason	0,8 mg/ml
Flunisolid	6,8 mg/ml
Mupirocin	12 mg/ml
Oxymetazolin	0,6 mg/ml
Fenylefrin	12 mg/ml
Rebetol	4,5 µg/ml
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1,1 µg/ml
Tobramycin	2,43 mg/ml

5. Opakovatelnost a reprodukovatelnost

Přesnost v rámci jednoho pokusu a mezi různými sériemi pokusů testu byla stanovena s použitím tří vzorků standardní kontroly SARS-CoV-2. Tři různé šarže testu Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test byly testovány s použitím negativního a dvou pozitivních vzorků. Deset replikátů každé hladiny bylo testováno každý den po dobu 3 po sobě jdoucích dnů. Vzorky byly identifikovány správně >99 % času.

LIKVIDACE

Likvidaci obsahu proveďte v souladu se státními a místními nařízeními.

- Všechny pacientské vzorky, kontroly a použité součásti testu je nutné považovat za potenciálně infekční materiál a podle toho s nimi manipulovat a likvidovat je.
- Papír: Návod k použití, součást sáčku s výtěrovým tampónem
- Karton: Krabice se soupravou, stojánek a karta s postupem
- Plast: Součást sáčku s výtěrovým tampónem
- Více materiálů (nelze recyklovat): nepoužité testovací kazety, neotevřené zkumavky s extrakčním puřem, nepoužité výtěrové tampóny
- Pokud budete test používat v souladu se správnou laboratorní praxí a dodržovat provozní hygienu a návod k použití, neměly by dodávané reagencie představovat zdravotní riziko.

LITERATURA

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

Vysvětlení symbolů, které mohou být použity u produktů					
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Dostačuje pro		Pro jednorázové použití
	Teplotní omezení		Spotřebujte do		Katalogové číslo
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen		Kód šarže		Sterilizováno ethylenoxidem
	Výrobce		Viz návod k použití		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Nesterilizujte opakovaně		Dovozce		

Sterilní výtěrové tampóny

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China

0197

Lins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany

nebo

Medico Technology Co., Ltd
Room 201 of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China
www.medicoswab.com

0143

Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore RD, Derry, BT488SE, N.Ireland.UK

Aidian Oy
P.O. Box 83, 02101 Espoo, Finland
Koivu-Mankkaan tie 6 B, 02200 Espoo, Finland



AIDIAN

Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
www.aidian.eu

