

Rýchly test na kvalitatívnu detekciu antigénu COVID-19 v orálnej tekutine (slinách).

Iba na profesionálne diagnostické použitie in vitro !

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Kazeta Rapid COVID-19 Antigénový test zo slín je rýchly chromatografický imunotest na kvalitatívnu detekciu vírusových nukleoproteínových antigénov SARS-CoV-2 v orálnej tekutine (slinách) od osôb podozrivých na infekciu COVID-19. Tento test je určený iba na profesionálne použitie.

ÚVOD

Koronavírusová choroba (COVID-19) je infekčné ochorenie spôsobené nedávno objaveným vírusom SARS-CoV-2. Najbežnejšími príznakmi COVID-19 sú horúčka, suchý kašeľ a únava. Medzi ďalšie príznaky patrí bolesť v krku, bolesti hlavy, bolesti svalov, nevoľnosť alebo ťažkosti s dýchaním.

U starších ľudí a osôb so základnými zdravotnými problémami, ako sú kardiovaskulárne choroby, chronické respiračné choroby, cukrovka a rakovina, je vyššia pravdepodobnosť vzniku závažných ochorení. Vírus SARS-CoV-2 sa prenáša primárne priamym, nepriamym alebo blízkym kontaktom s infikovanými jedincami prostredníctvom infikovaných sekrétov, ako sú napríklad aerosólové kvapôčky, ktoré sa vylučujú pri kašli, kýchnutí, rozprávaní alebo speve. Aerosólové kvapky dýchacích ciest, ktoré zahŕňajú vírus, sa môžu dostať do úst, nosa alebo do očí vnímanej osoby a môžu viesť k infekcii. Niektoré údaje naznačujú, že je možný aj nepriamy prenos zahŕňajúci aerosólové častice prenášané vzduchom alebo kontaminované povrchy. Súčasné epidemiologické nálezy ukazujú, že inkubačná doba môže byť 1 až 14 dní a najčastejšie je to 3 až 7 dní.

PRINCÍP TESTU

Kazeta Rapid COVID-19 Antigénový test zo slín detekuje vírusové antigény SARS-CoV-2 prostredníctvom vizuálnej interpretácie farebných prúžkov. Protilátky špecifické pre nukleokapsidový (N) proteín SARS-CoV-2 sú potiahnuté v oblasti testovacej línie na membráne testovacej kazety. Do extrakčného činidla sa pridá vzorka, ktorá je optimalizovaná na uvoľňovanie antigénov SARS-CoV-2 zo vzorky. Počas testovania budú extrahované antigény zo vzorky reagovať s protilátkami anti-SARS-CoV-2, ktoré sú nanesené na častice. Keď vzorka migruje pozdĺž membrány kapilárnym pôsobením a interaguje s činidlami na membráne, komplex bude zachytený protilátkami anti-SARS-CoV-2 v testovacej oblasti, aby sa vytvorila farebná línia /čiara.

Prítomnosť farebnej čiary v testovacej oblasti naznačuje pozitívny výsledok pre vírusové antigény SARS-CoV-2, zatiaľ čo absencia čiary naznačuje negatívny výsledok. **Farebná čiara v kontrolnej oblasti by sa mala vždy zobraziť. Slúži ako procedurálna kontrola, ktorá naznačuje, že bol pridaný správny objem vzorky a test bol vykonaný správne.**

SÚČASŤI TESTU

Dodávané súčasti

- Skúmavky na sliny
- Odberová pomôcka na sliny
- Návod na použitie
- Pipeta
- Papierový stojan (iba v balení po 25 ks)

Nedodávané súčasti

- Stopky časovač

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Pred vykonaním testu si prečítajte všetky informácie v tomto príbalovom letáku. Nedodržanie pokynov môže viesť k zníženiu citlivosti testu alebo k nesprávnym výsledkom !

- Len na profesionálne použitie pre in vitro na diagnostiku.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Test by mal zostať v zapečatenom obale, kým nebude pripravený na použitie. Nepoužívajte testovaciu kazetu, ak je obal poškodený alebo otvorený.
- Všetky vzorky by sa mali považovať za potenciálne nebezpečné, malo by sa s nimi preto manipulovať rovnakým spôsobom ako s infekčným agens.
- Použitý test by sa mal zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.
- Nepoužívajte vzorky slín obsahujúcich krv.
- Pri manipulácii so vzorkami noste rukavice. Nedotýkajte sa detekčnej membrány testu.

SKLADOVANIE A STABILITA TESTU

- Kazetu Rapid COVID-19 Antigénový test zo slín skladujte pri izbovej teplote alebo v chlade (2-30 ° C).
- Test nikdy nemrazujte
- Test je stabilný až do dátumu expirácie vyznačeného na zapečatenom vrecku. Nepoužívajte test po dátume expirácie.
- Test musí až do použitia zostať v zapečatenom vrecku.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Kvalita odobratých vzoriek orálnej tekutiny (slín) je veľmi dôležitá pre vykonanie testu. Technika odberu musí byť robustná a dôkladná na extrakciu antigénov COVID-19 z perorálnych tekutín.

Pacient by mal vypíť pohár vody (100 - 200 ml) 30 až 60 minút pred odberom slín, aby sa zabezpečilo hydratovanie.

Odporúča sa, aby 30 minút pred vykonaním testu pacient nepil, nefajčil, nežuval žuvačku, neinhaloval dym a iné látky !

Pred odberom vzorky je dôležité uvoľniť líca. Zatláčaním jazyka proti hornej a dolnej čeľusti vrátane koreňov zabezpečí extrakciu orálnej tekutiny (slín).

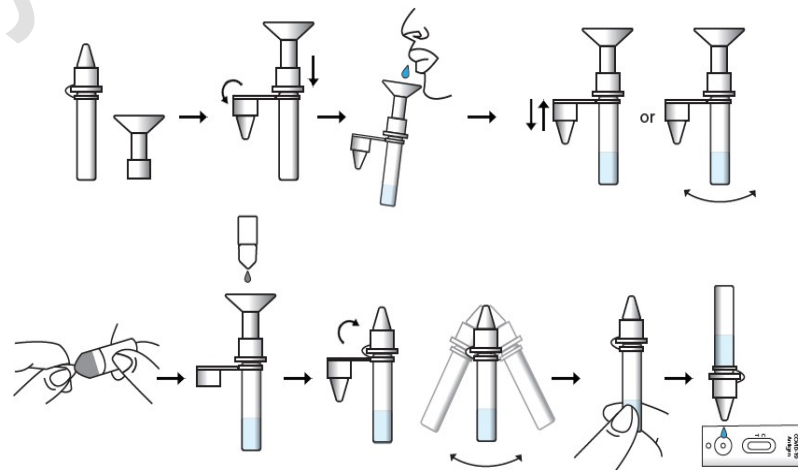
Ak chcete odobrať orálnu tekutinu (sliny), nainštalujte zberač slín na zbernú skúmavku a odoberte vzorku orálnej tekutiny (slín) podľa tohto postupu:

- Priblížte si pery a jemne naplňte do zberača slín. Zberačom na sliny zľahka potraste hore, dole alebo do strán, aby mohla ústna tekutina prúdiť zo zberača do zbernej skúmavky.
- **Objem odobratých slín musí byť medzi dvoma ryskami na trubici (približne 150 - 300 µl).** Zlikvidujte zberač slín po použití.
- Ak je objem slín zhromaždený v skúmavke väčší ako požadovaný, pomocou pipety odstráňte prebytočné množstvo slín.
- Pre dosiahnutie najpresnejšieho výsledku testu sa odporúča test vykonať s čerstvou vzorkou slín a ihneď po odbere vzorky slín.
- Extrahovaná vzorka orálnej tekutiny (slín) v extrakčnej skúmavke alebo vzduchotesnej nádobe sa môže uchovávať pri izbovej teplote 2 hodiny alebo pri teplote 2 - 8 ° C - 12 hodín.

TESTOVACIA PROCEDÚRA

Pred testovaním nechajte testovaciu kazetu, vzorku a extrakčný roztok dosiahnuť izbovú teplotu (15 - 30 ° C).

1. Vyberte testovaciu kazetu z uzavretého fóliového obalu a použite ju do jednej hodiny od otvorenia. Najlepšie výsledky dosiahnete, ak vykonáte test ihneď po rozbalení.
2. Vložte zbernú skúmavku so slinami do stojana alebo pracovnej stanice. Otočením/odlomením koncovky otvorte nádobu na extrakčný roztok, (nedotýkajte sa okrajov zbernej skúmavky) a pridajte extrakčné činidlo držaním vo zvislej polohe a aplikujte celý jej obsah (približne 300 µl) do skúmavky so slinami.
3. Pevne nasadte uzáver skúmavky na odber slín. Skúmavkou na odber slín dôkladne zatraste, aby sa zmiešali sliny a extrakčný roztok.
4. Skúmavku asi 10-krát stlačte , aby ste umožnili dôkladné premiešanie jej obsahu.
5. Držte skúmavku na odber vzoriek vo zvislej polohe a obráťte skúmavku na odber vzorky hore dnom a preneste 3 plné kvapky extrahovanej vzorky (približne 80 µl) do jamky na vzorku označenej symbolom (S) na testovacej kazete, potom spustíte časovač (stopky). Dbajte na to, aby sa v jamke na vzorky označenej symbolom (S) nevytvorili vzduchové bubliny a sliny nepenili.
6. Výsledok testu odčítajte po 10 minútach. Výsledok testu neodčítajte po čase dlhšom ako 20 minút.



WWW.COVIDRYCHLOTTEST.SK

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU



POZITÍVNY: * Na teste sa zobrazia dve čiarky. Jedna farebná čiarka sa zobrazí v kontrolnej oblasti (C) a druhá čiarka by mala byť zreteľná v testovacej oblasti (T). Pozitívny výsledok naznačuje, že vo vzorke bol zistený antigén SARS-CoV-2.



NEGATÍVNY: V kontrolnej oblasti (C) sa objaví jedna farebná čiarka. V testovacej oblasti (T) sa neobjaví žiadna čiarka. Negatívny výsledok naznačuje, že antigén SARS-CoV-2 nie je prítomný vo vzorke alebo je pod detekčnou hranicou testu.



NEPLATNÝ: Kontrolná čiarka v kontrolnej oblasti (C) sa nezobrazí. Nedostatočný objem vzorky alebo nesprávny pracovný postup sú najpravdepodobnejšími dôvodmi zlyhania testovacej procedúry. Skontrolujte postup a test opakujte s novým testom. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte testovaciu súpravu používať a kontaktujte svojho distribútora.

*** POZNÁMKA:** Intenzita farby v oblasti testovacej čiary/línie (T) sa bude líšiť v závislosti od koncentrácie antigénu SARS-CoV-2 prítomného vo vzorke. Akýkoľvek odtieň farby v oblasti testovacej čiary/línie (T) by sa mal považovať za pozitívny.

KONTROLA KVALITY

Interná procedurálna kontrola: Súčasťou testu je procedurálna kontrola. Farebná čiara v kontrolnej oblasti (C) sa považuje za internú procedurálnu kontrolu. Potvrďuje správne fungovanie testu a jeho membrány.

Externé pozitívne a negatívne kontroly: Kontrolné štandardy sa nedodávajú s touto súpravou. Správna laboratórna prax odporúča testovať pozitívne a negatívne externé kontroly na potvrdenie vlastností testu a overenie správneho výkonu testu.

OBMEDZENIA TESTU

- Kazetu Rapid COVID-19 Antigenový test zo slín je určený iba na profesionálne diagnostické použitie in vitro. Test by sa mal použiť iba na detekciu antigénu COVID-19 v perorálnej tekutine (slinách). Týmto kvalitatívnym testom nie je možné určiť kvantitatívnu hodnotu ani rýchlosť zvýšenia koncentrácie vírusu SARS-CoV-2.
- Presnosť testu závisí od kvality vzorky orálnej tekutiny (slín). Falošne negatívny výsledok testu môže byť výsledkom nesprávneho použitia testu, nesprávneho odberu alebo nesprávneho skladovania vzoriek.
- Kazeta Rapid COVID-19 Antigenový test zo slín iba indikuje prítomnosť SARS-CoV-2 vo vzorke zo životaschopných aj neživotaschopných kmeňov koronavírusu SARS-CoV-2.
- Rovnako ako pri všetkých diagnostických testoch, musia byť všetky výsledky interpretované spolu s ďalšími klinickými informáciami, ktoré má lekár k dispozícii pred stanovením definitívnej klinickej diagnózy.
- Negatívny výsledok získaný z tejto súpravy by sa mal potvrdiť pomocou PCR. Negatívny výsledok sa môže dosiahnuť, ak koncentrácia vírusu SARS-CoV-2 prítomného v orálnej tekutine nie je dostatočná alebo je pod detekčnou hranicou testu.
- Nadbytok hlienu alebo krvi vo vzorke orálnych tekutín (slín) môže interferovať s protilátkami v teste a môže spôsobiť falošnú pozitívitu.
- Pozitívny výsledok infekcie SARS-CoV-2 nevylučuje koinfekciu aj s iným patogénom, preto je potrebné vziať do úvahy možnosť aj inej bakteriálnej alebo vírusovej infekcie.
- Negatívne výsledky nevylučujú infekciu SARS-CoV-2, najmä u tých, ktorí boli v kontakte s vírusom. Na vylúčenie infekcie u týchto osôb je potrebné zvážiť následné vyšetrovanie pomocou molekulárnej diagnostiky.
- Pozitívne výsledky môžu byť spôsobené súčasťou infekciou kmeňmi koronavírusov iných ako SARS-CoV-2, ako je napríklad koronavírus SARS-CoV-1, HKU1, NL63, OC43 alebo 229E.
- Výsledky testovania na antigén by sa nemali používať ako jediný základ na diagnostiku alebo vylúčenie infekcie SARS-CoV-2 alebo na informovanie o stave infekcie.

VÝKONOSTNÁ CHARAKTERISTIKA TESTU

a) Analytická citlivosť (limit detekcie testu „LOD“):

LOD pre Kazetu Rapid COVID-19 Antigenový test zo slín - orálnej tekutiny) sa stanovila s použitím limitných riedení inaktivovanej vírusovej vzorky. Stanovená hodnota LOD je 1×10^3 TCID50 / ml.

b) Klinické hodnotenie:

Klinické hodnotenie sa uskutočnilo na porovnaní výsledkov získaných pomocou testu Rapid COVID-19 Antigenového testu zo slín a porovnávacieho testu RT-PCR. Výkon sa vyhodnotil zhromaždením dvoch vzoriek od každého darcu. Jeden bol testovaný pomocou RT-PCR a druhý bol testovaný pomocou kazetového testu Rapid COVID-19 Antigenového testu zo slín. Štúdia zahŕňala 40 pozitívnych vzoriek a 324 negatívnych vzoriek. Vzorky orálnej tekutiny slín sa považovali za pozitívne, ak metóda RT-PCR indikovala pozitívny výsledok.

Metóda	RT-PCR		Celkové výsledky	
	Výsledok	Pozitívny		Negatívny
	Rapid Response™ Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette	Pozitívny	38	0
	Negatívny	2	324	326
Celkové výsledky		40	324	364

Relatívna citlivosť: 95,0% (81,8% -99,1%) * Relatívna špecifickosť: 100% (98,53% -100,0%) * Relatívna presnosť: 99,5% (97,8% -99,9%) *
* 95% interval spoľahlivosti

c) Krížová reaktivita

Skúmala sa krížová reaktivita s nasledujúcimi organizmami. Vzorky pozitívne pre nasledujúce organizmy sa považovali za negatívne pri testovaní s kazetou Rapid COVID-19 Antigenový test zo (slín - orálnej tekutiny)

Human coronavirus 229E	Adenovirus (e.g., C1 Ad. 71)	Respiratory syncytial virus-Type A
Human coronavirus OC43	Enterovirus (e.g., EV68)	Bordetella pertussis
Human coronavirus NL63	Influenza A (H3N2)	Haemophilus influenzae
MERS-coronavirus	Influenza A H1N1	Legionella pneumophila
Staphylococcus aureus	Influenza B (Florida/02/06)	Mycoplasma pneumoniae
Neisseria meningitidis	Parainfluenza virus 1/2/3/4	Pneumocystis jirovecii (PJP)-S.cerevisiae Recombinant
Streptococcus sp. group A	Parainfluenza Virus Type4a	Pseudomonas aeruginosa
Streptococcus sp. group B	Mumps virus	Streptococcus pneumoniae
Streptococcus sp. group C	Rhinovirus	Streptococcus pyogenes
Human Metapneumovirus (hMPV)	Haemophilus parainfluenzae	Streptococcus salivarius
Candida albicans	Staphylococcus epidermidis	Mycobacterium tuberculosis

*Kvôli nedostatočnej dostupnosti pre slinné testovanie sa nasledujúce patogény analyzovali in silico porovnaním sekvenčnej homológie na NCBI BLAST: Bolo stanovené, že SARS-CoV-1 je skrížene reaktívny a je veľmi nepravdepodobné, že by HKU1 bol skrížene reaktívny.

d) Potencionálne interferujúce látky (substancie)

Nasledujúce látky, ktoré sa prirodzene vyskytujú v dýchacích vzorkách alebo ktoré sa môžu umelo zavádzať do dýchacích ciest, sa hodnotili v nižšie uvedených koncentráciách. Nezistilo sa, že by žiadny z nich ovplyvňoval výkonnosť testovacej kazety Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid).

Ambroxol hydrochloridové tablety (7,5 mg / ml)	Mometazónfuroát nosová aerodisperzia (0,05% g / g)	NI NJ IOM PE IPA kaa sirup proti kašľu
Roztok dextrometorfánhydrobromidu Ora (1,5 mg / ml)	Perorálny roztok mucosolvan ambroxol hydrochloridu	Nosový čistiaci roztok, NaCl (5 g / l)
Hylan'd's 4 detský sirup proti kašľu z výťažku z cibule a ľúčnych kvetov	Propolis (Canker rid)	Listerine ústna voda
Ústna voda	Nosové antibiotikum (mupirocinová masť)	Oxymetazolin hydrochloridový sprej
Beklametazón dipropionát nosový aerosól	Triaminalón acetonidový nosový sprej	Azelastín hydrochlorid nosový sprej
Flutikazón propionátový nosový sprej	Fyziologický nosový sprej s morskou vodou	Tobramycinové očné kvapky
Plná krv v koncentrácii (4%)	Mucin (0,05%)	

- e) **Hookov efekt s vysokou dávkou:** Pri testovaní s koncentráciou 1×10^5 TCID50 / ml tepelne inaktivovaného vírusu SARS-CoV-2 pomocou kazety pre rýchle testovanie Rapid COVID-19 (orálna tekutina) sa nepozoroval žiadny hookov efekt vysokej dávky.

POUŽITÁ LITERATÚRA

- World Health Organization. (2020). Transmissions of SARS-CoV-2: Implications for infection prevention precautions, July 9 2020. Scientific Brief. World Health Organization.
Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv. Virus. Res. 2011;81:85-164.
Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol. 2016;24:490-502.

DISTRIBÚTOR

Agentúra HARMONY v.o.s.
Piaristická 1
949 01 Nitra
Tel: +421 37 6528 267, E-mail: harmony@harmony-vos.sk
URL: www.covidrychlostest.sk

VÝROBCA

BTNX, Inc.
570 Hood Rd, Unit 23
Markham, ON, L3R 4G7, Canada
Technical Support: 1-888-339-9964



POUŽITÉ SYMBOLY



Consult Instructions for use



Tests per kit



Authorized Representative

For in vitro diagnostic use only



Use by



Do not reuse



Store between 2-30°C



Lot Number

REF

Catalog #



Do not use if package is damaged

www.covidrychloteest.sk