

# SARS-CoV-2 rychlý antigenní test ze slin

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tato souprava se používá pro in vitro kvalitativní stanovení antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích lidských slin. Může být použita k rychlému vyšetřování případů podezření na COVID-19 a může být použita jako metoda opětovného potvrzení pro detekci nukleových kyselin po již prodělané infekci. Pozitivní výsledek testu ukazuje, že vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2. Negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce.

Tato sada je určena pro domácí použití laiky v akutní fázi infekce, kdy jsou vzorky testovány do sedmi dnů od nástupu příznaků. Testování asymptomatických jedinců by mělo být omezeno na kontakty s potvrzenými nebo pravděpodobnými případy nebo s podezřením na COVID-19 z jiných epidemiologických důvodů a mělo by po něm následovat potvrzující testování dalších molekulárních testů.

Testování antigenem se typicky používá v akutní fázi infekce, kdy jsou vzorky testovány do sedmi dnů od nástupu příznaků. Testování asymptomatických jedinců by mělo být omezeno na kontakty s potvrzenými nebo pravděpodobnými případy nebo s podezřením na COVID-19 z jiných epidemiologických důvodů a mělo by po něm následovat potvrzující testování dalších molekulárních testů.

## PRINCIP TESTU

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette je kvalitativní imunotest s laterálním průtokem pro detekci N proteinu SARS-CoV-2 v lidských slinách. V tomto testu je protilátka specifická pro N protein SARS-CoV-2 odděleně potažena na oblasti testovací linie testovací kazety. Během testování reaguje extrahovaný vzorek s protilátkou na protein N SARS-CoV-2, který je potažen na částicích. Směs migruje po membráně, aby reagovala s protilátkou proti proteinu N SARS-CoV-2 na membráně a vytvořila jednu barevnou linii v testovacích oblastech. Přítomnost této barevné linie testovacích oblastí indikuje pozitivní výsledek. Pokud test proběhl správně, vždy se v kontrolní oblasti objeví barevná linie, která slouží jako kontrola postupu.

## OBSAH BALENÍ

### Poskytnuté materiály:

1. Testovací kazeta
2. Extrakční zkumavka
3. Kapátko
4. Extrakční čidlo
5. Sada pro odběr slin
6. Návod
7. Stojánek (Držák zkumavky v krabičce 1ks verzi balení)

**Poznámka: Komponenty testu různých šarží nelze míchat.**

### Nutné, ale neposkytnuté materiály:

Stopky pro odpočet času

### DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

Před provedením testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto návodu.

- Souprava je určena pouze pro diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat v uzavřeném sáčku dokud nebude připraven k použití.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako s pozitivním vzorkem.
- Použití test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vyhnete se používání vzorků s obsahem krve.
- Nedotýkejte se reagenční membrány a jamky na vzorek.
- Děti ve věku 2 až 15 let a starší dospělí s omezenou schopností se sebetestovat by měli být testováni dospělou osobou.

## PROVEDENÍ TESTU

### 1. Odběr vzorku

- 1) 30 minut před odběrem slin nejzte, nepijte, nekuřte ani nevyžívejte žvýkačku.



- 2) 30 minut před odběrem slin si vvoláchněte ústa čistou vodou.



### POZNÁMKA:

- K provedení tohoto testu si vyberte místo, kde může nerušeně sedět 15–30 minut. Umístěte testovací kazetu, reakční čidlo pro extrakci vzorku a testovací komponenty na 15–30 minut při pokojové teplotě a vytemperujte na pokojovou teplotu (15–30°C (59°F–86°F)).
- Před zahájením testu si umyjte a osušte ruce.

Sada obsahuje:



Sada pro odběr slin Kapátko Extrakční zkumavka Návod k použití



Stojánek (Držák zkumavky v krabičce 1ks verzi balení) Testovací kazeta

- 3) Vjměte extrakční zkumavku a soupravu pro odběr slin, složte je (viz níže).

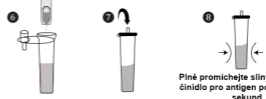


- 4) Odeberte množství slin tak aby dosáhlo 300 µl slin (na stěně zkumavky je měřítko 300 µl).

- 5) Vjměte soupravu pro odběr slin a poté umístěte extrakční zkumavku do stojáčku.



- 6) Držte lahvičku s ext rakčním čidlem dnem vzhůru svisle. Stiskněte lahvičku a nechte všechen roztok (přibližně 500 µl) volně kapat do ext rakční zkumavky, aniž by se okraj zkumavky dotkl ext rakční zkumavky.
- 7) Nainstalujte kapátko na zkumavku pro extrakci antigenu.
- 8) Plně promiňte sliny a extrakční čidlo pro antigen po dobu 25–30 sekund.



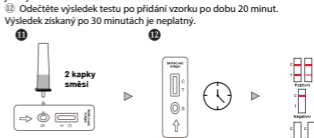
Plně promiňte sliny a extrakční čidlo pro antigen po dobu 25–30 sekund.

Umístěte testovací kazetu, reakční čidlo pro extrakci vzorku na 15–30 minut při pokojové teplotě a vytemperujte na pokojovou teplotu (15–30°C).

- 9) Otevřete sáček z hliníkové fólie testovací kazety.
- 10) umístěte testovací kazetu na rovný povrch.



- 11) Položte kazetu naplocho a přidejte 2 kapky promichané směsi do jamky na vzorek v testovací kazetě.
- 12) Odečtěte výsledek testu po přidání vzorku po dobu 20 minut. Výsledky získané po 30 minutách je neplatný.



## LIKVIDACE VZORKU

• Testovací kazetu, čidlo pro extrakci vzorku a jednorázovou soupravu pro odběr slin zabalte do pytle a zlikvidujte je v souladu s místními předpisy.

• Poté si vydesinfikujte ruce.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

**NEGATIVNÍ VÝSLEDEK:** Ukáže se jedna barevná linie v oblasti kontrolní linie (C). Žádná linie se neukáže v testovací oblasti (T). Negativní výsledek znamená, že ve vzorku není přítomen SARS-CoV-2 antigen, nebo že je přítomen pod detekční hodnotou testu.

**POZITIVNÍ VÝSLEDEK:** Ukáže se dvě barevné linie. Jedna by měla být v kontrolní oblasti (C) a druhá zřetelná barevná linie by měla být v testovací oblasti (T). Pozitivní výsledek znamená, že ve vzorku byl nalezen SARS-CoV-2.

**NEPLATNÝ VÝSLEDEK:** Nezbrazí se kontrolní linie. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup jsou nejčastějšími důvody pro nezobrazení kontrolní linie. Znovu si projděte postup a opakujte test ještě jednou, tentokrát s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte používat tuto testovací sadu a kontaktujte svého lokálního distributora.

**POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude měnit v závislosti na koncentraci SARS-CoV-2 antigenu přítomného ve vzorku. Tudiž jakýkoliv odstín barvy v oblasti testovací linie (T) by měl být brán jako pozitivní.

## OMEZENÍ TESTU

- 1) Výsledek testu této soupravy není jediným potvrzením klinické indikace. Infekci by měl potvrdit specialista spolu s dalšími laboratorními výsledky, epidemiologií klinických příznaků a dalšími klinickými údaji. Uživatel by neměl činit žádná lékařská významná rozhodnutí bez předchozí konzultace se svým praktickým lékařem.
- 2) Výsledky testů se týkají kvality odběru, zpracování, přepravy a skladování vzorků. Jakékoli chyby mohou vést k nepřesným výsledkům. Pokud není křížová kontaminace během zpracování vzorku kontrolována, mohou se objevit falešně pozitivní výsledky.
- 3) V časných stádiích infekce mohou nízké hladiny antigenu vést k negativním výsledkům.
- 4) Negativní výsledek získaný z této soupravy by měl být potvrzen pomocí PCR. Negativní výsledek může vzniknout, pokud koncentrace SARS-CoV-2 přítomného ve vzorku není adekvátní nebo je pod detekovatelnou hladinou testu.
- 5) Změřem negativních výsledků není vyloučit jiné infekce virem 2019-nCov.
- 6) Negativní výsledek testu nevylučuje náaku koronavirem a nezbavuje vás platných pravidel pro kontrolu šíření (např. omezení kontaktu a ochranná opatření).

**USKLADNĚNÍ A STABILITA**  
Doba životnosti je 18 měsíců, pokud je tento produkt skladován v prostředí s teplotou 2–30°C. Test je stabilní do data expirace uvedeného na uzavřeném sáčku. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku do doby těsně před použitím.

## NEZAMARAZUJTE

Nepoužívejte po datu expirace.

## CHARAKTERISTIKY VÝKONU

**Limit detekce (LoD)**  
U testu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette byla potvrzena, detekce SARS-CoV-2 při 400 TCID50/ml.

**Studie o interferujících látkách**  
Výsledky testu nebudou ovlivněny následujícími látkami v určitých koncentracích:

Interfering substance	Conc.	Interfering substance	Conc.
Whole Blood	4%	Compound Benzoin Gel	1.5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ml	Cromolyn glycate	15%
Tetracycline	3µg/ml	Chloramphenicol	3µg/ml
Mucin	0.5%	Mupirocin	10mg/ml
Erythromycin	3µg/ml	Oseltamivir	5mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazoline Hydrochloride Nasal Drops	15%
Menthol	15%	Fluticasone propionate spray	15%
Afrin	15%	Deoxyepinephrine hydrochloride	15%
Quinine	1mg/ml	Penicillin G Potassium salt	3µg/ml
Ethanol	15%	Cholesterol	3µg/ml
Maltose	1mg/ml	Xylitol	1mg/ml
Trehalose	10mg/ml	Theophylline	1mg/ml
Niacin	1mg/ml	Sucrose	10mg/ml
Lidocaine	10mg/ml		

## Křížová reaktivita

Výsledky testů nebudou v určitých koncentracích ovlivněny jinými respiračními viry a techně se vyskytující mikrobiální flórou a nízkopatogenními koronavirovými uvedenými v tabulce níže.

Name	Concentration
Epstein-Barr virus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Measles virus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Mumps virus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenzavirus,type2	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B Y STRAIN	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H1N1 2009	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H3N2	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
H7N9	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
H5N1	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Enterovirus CA16	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Respiratory syncytial virus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
MERS coronavirus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus NL63	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus OC43	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus 229E	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
CoV-NP HKU1	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>8</sup> CFU/ml
Staphylococcus aureus	10 <sup>7</sup> CFU/ml
Herpes simplex virus type I	2.0*10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Herpes simplex virus type II	2.0*10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus type I	5.0*10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus type III	5.0*10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

Níže jsou uvedeny údaje z křížových studií provedené při klinické validaci:

Strains	Quantity	Sejoy Ag Test Result
Influenza A Virus	5	100%(5/5)
Influenza B Virus	5	100%(5/5)
Adenovirus	12	100%(12/12)
Adenovirus and Parainfluenza virus-3 coinfection	2	100%(2/2)
Adenovirus and Coronavirus(NL-63, 229E) coinfection	2	100%(2/2)
Adenovirus and Rotavirus coinfection	1	100%(1/1)
Respiratory syncytial virus, RSV	17	100%(17/17)
RSV and Parainfluenza virus-3 coinfection	2	100%(2/2)
Metapneumovirus	3	100%(3/3)
Rotavirus	19	100%(19/19)
Rotavirus and Coronavirus(NL-63, 229E) coinfection	1	100%(1/1)
Coronavirus(NL-63, 229E)	4	100%(4/4)
Streptococcus pneumoniae	2	100%(2/2)
Streptococcus group A	2	100%(2/2)

## Hook efekt

Hook efekt se zde týká falešně negativního výsledku činidla, když je obsah látky, která má být detekována ve vzorku, příliš vysoký.

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette bylo potvrzeno, že když je koncentrace inaktivované virové kultury nižší než 4,0x10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/ml, nedochází k žádnému HOOK efektu.

## Klinický výkon

Klinická účinnost SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette byla stanovena testováním 140 pozitivních a 300 negativních vzorků na antigen SARS-CoV-2.

## Níže jsou uvedeny úplné údaje o klinické výkonnosti:

Míra pozitivní shody je 81,43 % (95 % CI: 73,98 % - 87,50 %) a míra negativní shody je > 99,99 % (95 % CI: 98,78 % - 100,00 %).

	Potvrzených vzorků pomocí PCR testu	Správně indikovaných	HODNOTA
Pozitivní vzorek	140	114	81.43%
Negativní vzorek	300	300	100%
celkem	440	414	94.09%

81,43 % Pozitivní koincidence: Celkem 140 PCR potvrzených pozitivních vzorků: 114 PCR potvrzených pozitivních vzorků bylo správně detekováno pomocí SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette. Falešně negativních případů je 26.

> 99,99 % Negativní koincidence: Celkem 300 PCR potvrzených negativních vzorků: 300 PCR potvrzených negativních vzorků bylo správně detekováno pomocí SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette. Existuje 0 falešně pozitivních případů. 94,09 % Celková míra koincidence: Celkem 440 vzorků potvrzených PCR: 414 vzorků potvrzených PCR bylo správně detekováno kazetou rychlého testu SARS-CoV-2 Antigen.

## Když je hodnota CT menší nebo rovna 25, míra pozitivní detekce je následující:

Míra pozitivní koincidence je 90,08 % (95%CI:83,46%-94,24%).

	Potvrzených vzorků pomocí PCR testu	Správně indikovaných	HODNOTA
Pozitivní vzorek	121	109	90.08%

90,08 % Míra pozitivní koincidence: Celkem 121 PCR potvrzených pozitivních vzorků: 109 PCR potvrzených pozitivních vzorků bylo správně detekováno pomocí SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette. Falešně negativních případů je 12. Pozorovaná celková míra koincidence se může lišit v závislosti na prevalenci viru v populaci.

## OTÁZKY A ODPOVĚDI

### 1) Kdy se mohou otestovat?

Můžete se otestovat kdykoli během dne. Berte v potaz, že test je platný pro okamžik testování. Testy by se proto měly opakovat v souladu s nařízeními odpovědných orgánů.

2) Na co bych si měl dát pozor, abych získal co nejpřesnější výsledek testu? Vždy přesně dodržujte návod k použití. Test proveďte ihned po odběru vzorku. Kapky ze zkumavky dávkujte pouze do určené jamky testovací kazety. Nakapejte dvě kapky ze zkumavky se vzorkem. Příliš mnoho nebo příliš málo kapek může vést k nesprávnému nebo neplatnému výsledku testu.

### 3) Testovací proužek je velmi zbarvený. Jaký je důvod nebo co dělá špatně?

Důvodem jasně viditelného zbarvení testovacího proužku je to, že ze zkumavky se vzorkem bylo do jamky testovací kazety nakapáno příliš velké množství kapek. Indikátorový proužek pojme pouze omezené množství kapaliny. Pokud se kontrolní proužek neobjeví nebo je testovací proužek velmi zbarvený, opakujte test s novou testovací soupravou podle návodu k použití.

### 4) Co mám dělat, když jsem test provedl, ale nevidím jsem kontrolní proužek?

V tomto případě je výsledek testu považován za neplatný. Opakujte test s novou testovací sadou podle návodu k použití.

### 5) Nejsem si jistý interpretací výsledků. Co bych měl dělat?

Pokud nemůžete jednoznačně určit výsledek testu, kontaktujte svého lékaře.

### 6) Můj výsledek je pozitivní. Co bych měl dělat?

Pokud je v kontrolní oblasti (C) i v testovací oblasti (T) viditelná vodorovná čára, je váš výsledek pozitivní a měli byste okamžitě kontaktovat svého lékaře. Výsledek vašeho testu může být zkontrolován a bude vám vysvětlen další postup.

### 7) Můj výsledek je negativní. Co bych měl dělat?

Pokud je v kontrolní oblasti (C) viditelná pouze vodorovná čára, může to znamenat, že jste negativní nebo že virová zátěž je příliš nízká na to, aby ji test rozeznal. Pokud zaznamenáte příznaky, jako jsou bolesti hlavy, migrény, horečka, ztráta chuti a chuti, kontaktujte svého lékaře. Navíc můžete test opakovat s novou testovací sadou.

## 8) Může být tato testovací kazeta znovu použita nebo používána více lidmi?

Tato testovací kazeta je určena pro jednorázové použití a nelze ji znovu použít nebo použít více osobami.

## 9) Je tato souprava vhodná pro asymptomatické uživatele?

Testování asymptomatických jedinců by mělo být omezeno na kontakty s potvrzenými nebo pravděpodobnými případy nebo s podezřením na COVID-19 z jiných epidemiologických důvodů a mělo by po něm následovat potvrzující testování dalších molekulárních testů.

## 10) Existují pro sadu věková omezení a omezení použití?

Testovací sadu lze využít v jakémkoli věku, ale děti ve věku od 2 do 15 let a starší dospělí s omezenou schopností sebetestování by měli být testováni dospělou osobou.

## REFERENCE

- Weiss SR,Leibowitz JZ.Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
- Cui J,Li F,Shi ZL.Origin and evolution of pathogenic coronaviruses.Nat Rev Mi crobiol 2019;17:181-192.
- OTÁZKY A ODPOVĚDI 5,Wong G,Shi W,et al.Epidemiology,genetic recombination,and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

## SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

 Přečtěte si návod k použití	 Obsahuje dostatek pro cno- testů	 Autorizována zástupci v EU	 Chraňte před slunečním zářením
 Pouze pro diagnostiku in vitro	 Použijte do	 Nepoužívejte opakovaně	 Udržujte v suchu
 Teplotní limit	 Číslo šarže	 Katalogové číslo	 Nepoužívejte pokud je poškozen obal
 Výrobce	 Datum výroby	 splňuje požadavky směrnice 98/79/EC	

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd. Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic

Development Zone,311100 Hangzhou City,Zhejiang, China

Website: www.sejoy.com

## IMPORT/DISTRIBUCE

Servatech s.r.o.

Záběhlická 134/95, 106 00, Praha 10

IČO: 29040591

www.lekarsketesty.cz | info@lekarsketesty.cz | +420 277 279 330

REF COVG-602

Datum účinnosti:2022.5