

Návod k obsluze

# EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test



EBS 1020  
20 testu



## Obsah

<b>1. ÚČEL POUŽITÍ</b> .....	3
<b>2. ÚVOD</b> .....	3
<b>3. PRINCIP</b> .....	3
<b>4. KOMPONENTY</b> .....	4
<b>5. SKLADOVÁNÍ A DATUM EXSPIRACE</b> .....	4
<b>6. POTŘEBNÉ POMŮCKY</b> .....	4
<b>7. ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ</b> .....	4
<b>8. EXTRAKCE VZORKŮ</b> .....	5
<b>9. POSTUP TESTU</b> .....	6
<b>10. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ</b> .....	6
<b>11. VÝKON PRODUKTU</b> .....	7
<b>12. OMEZENÍ METODIKY</b> .....	8
<b>13. OPATŘENÍ</b> .....	9
<b>14. SYMBOLY</b> .....	9

## **1. ÚČEL POUŽITÍ**

EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test je test určený ke kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu ze SARS-CoV-2 v přímých výtěrech z nosohltanu (NP) nebo z přední části nosu od osob podezřelých na COVID-19. Sada je určena pro profesionální použití.

Výsledky identifikují antigen nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2. Antigen je obecně detekovatelný ve výtěrech z nosohltanu (NP) nebo přední části nosu během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale k posouzení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry. Zjištěný agent nemusí být jednoznačnou příčinou nemoci.

Negativní výsledky u pacientů s nástupem příznaků déle než sedm dní by měly být považovány za předpokládané a je-li to nutné, pro léčbu pacienta, může být provedeno potvrzení molekulárním testem. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo rozhodování o péči o pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Negativní výsledky by měly být brány v úvahu v souvislosti s nedávnými expozicemi pacienta, jeho anamnézou a přítomností klinických příznaků a příznaků v souladu s COVID-19.

## **2. ÚVOD**

Tento nový koronavirus patří do rodu  $\beta$ . COVID-19 je akutní respirační infekční choroba. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomatictí infikovaní lidé mohou být také infekčním zdrojem. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní příznaky patří horečka, únava a suchý kašel. V některých případech se vyskytují příznaky, jako je ucpaný nos, rýma, bolavý hltan, bolest svalů a průjem.

## **3. PRINCIP**

Tento produkt využívá imunochromatografii se zachycením koloidního zlata ke kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěrů z lidského nosohltanu (NP) nebo přední části nosu. Používá se protilátka značená koloidním zlatem a kuřecí IgY protilátka. Komplex koloidního zlata s protilátkami proti SARS-CoV-2 a komplex koloidního zlata s kuřecími IgY protilátkami jsou ukotveny na podložce. Testovací linie (T) je potažena protilátkou anti-SARS-CoV-2 a kontrolní linie (C) je potažena kozí anti-IgY protilátkou. Pokud je ve vzorku přítomen antigen nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2, vytvoří antigen SARS-CoV-2 a

protilátka značená koloidním zlatem komplex. Působením chromatografie se komplex pohybuje vpřed podél proužku a při dosažení testovací linie reaguje s ukotvenou protilátkou SARS-CoV-2, čímž se vytvoří imunokomplex a ukáže se červená linka. Kuřecí IgY protilátka značená koloidním zlatem v kombinaci s kozí anti kuřecí IgY protilátkou na kontrolní linii (C) vykáže též červenou linii. Při testování vzorků by měla mít kontrolní linie (C) červenou linku. Červená linie zobrazená na kontrolní lince (C) je standardem pro posouzení, zda je chromatografický proces normální, a slouží také jako standard interní kontroly pro činidla.

#### 4. KOMPONENTY

Součást	Popis	Množství
Testovací kazeta	Zkušební linka (T): potažená protilátkou proti SARS-CoV-2 Kontrolní linie (C): potažená kozí anti-kuřecí IgY protilátkou Konjugovaná podložka: potažená komplexem koloidního zlata a kuřecí IgY protilátky proti SARS-CoV-2	1 testovací kazeta / balení, 20 balení / sada
Vysoušedlo		1 kus / balení, 20 balení / sada
Extrakční pufr		20 lahviček
Krytka trysky		20 kusů
Tampony pro výtěr		20 kusů
Stojan zkumavek		1 kus

#### 5. SKLADOVÁNÍ A DATUM EXPIRACE

- Test by měl být skladován při teplotě 2 – 30 °C na tmavém a suchém místě po dobu 18 měsíců. NEZAMRAZUJTE
- Testovací kazetu doporučujeme použít do 0,5 hodiny po otevření obalu.
- Podle štítků zkontrolujte datum výroby a datum vypršení použitelnosti soupravy.

#### 6. POTŘEBNÉ POMŮCKY

- Časovač

#### 7. ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

7.1 EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test je rychlý imunotest pro kvalitativní detekci a diagnostiku SARS-CoV-2 přímo z výtěrů z nosohltanu (NP) nebo přední části nosu, bez virového transportního média.

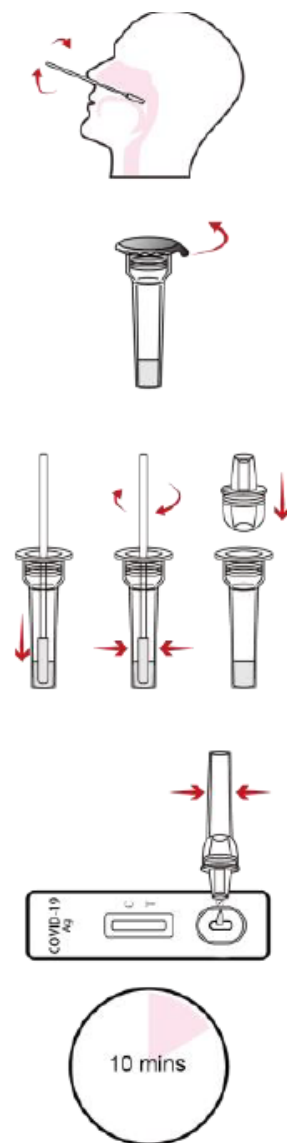
7.2 Odeberte výtěr z nosohltanu (NP) podle pokynů pro klinické odběry laboratorních vzorků nebo z přední části nosu. Zabraňte kontaminaci během odběru, přenosu a skladování vzorků.

7.3 Chcete-li odebrat vzorek výtěru z nosohltanu (NP), opatrně vložte štětičku do nosní dírky a hltanu s nejviditelnějším odtokem nebo do nosní dírky a hltanu, které jsou

nejvíce ucpané. Jemným otáčením zatlačte na štětičku, dokud nedosáhnete odporu na úrovni turbinátů a zadní stěny hltanu. Otáčejte štětičkou pětkrát nebo vícekrát proti nosní a hltanové stěně a poté ji mírně vyjměte z nosní dírky. V případě odběru z přední části nosu vložte štětičku do nosní dírky do hloubky 1-2 cm a opřete o nosní stěnu, otáčejte pětkrát proti stěně a stejný postup zopakujte v druhé nosní dírce.

#### 7.4 Skladování vzorků

Pro dosažení nejlepšího výkonu by měly být výtěry z nosohltanu (NP) nebo přední části nosu testovány co nejdříve po odběru. Pokud okamžité testování není možné a pro udržení nejlepšího výkonu a zabránění možné kontaminaci, je vysoce doporučeno vložit odběrovou štětičku po výtěru do čisté nepoužité plastové zkumavky označené informacemi o pacientovi, a pro zachování integrity vzorku ji pevně uzavřít a skladovat při pokojové teplotě (15 – 30 °C) po dobu až (1) hodiny před testováním. Ujistěte se, že je odběrová štětička bezpečně uložena ve zkumavce a víčko je pevně uzavřeno. Pokud dojde ke zpoždění delšímu než 1 hodina, vzorek zlikvidujte. Pro testování musí být odebrán nový vzorek.



### 8. EXTRAKCE VZORKŮ

8.1 Odstraňte těsnicí fólii zkumavky s extrakčním pufrům a vložte extrakční zkumavku do stojanu na zkumavky;

8.2 Vložte štětičku do extrakční zkumavky obsahující extrakční pufr;

8.3 Otáčejte štětičkou nejméně 6krát a přitom přitlačujte hlavu proti dnu a stranám extrakční zkumavky;

8.4 Ponechte štětičku na 1 minutu v extrakční zkumavce;

8.5 Vyjměte štětičku z extrakční zkumavky.

8.6 Pevně přitlačte víčko (kapátko) na zkumavku. Extrahovaný roztok bude použit jako vzorek.

## 9. POSTUP TESTU

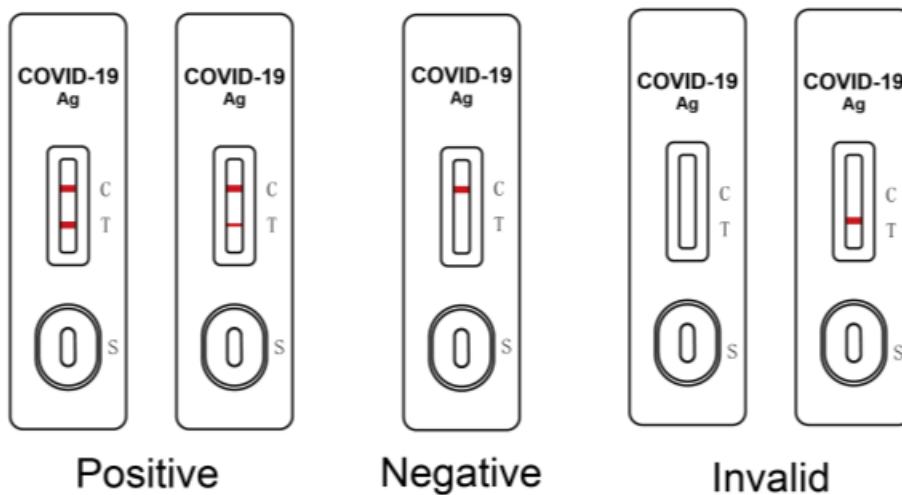
9.1 Před provedením testu si pečlivě přečtete návod k použití;

9.2 Součásti kitu vyjměte 30 minut před testem, ujistěte se, že testy a vzorky mají pokojovou teplotu;

9.3 Umístěte zkušební kazety na rovnou a čistou pracovní desku; přidejte 2 kapky neznámých extrahovaných vzorků do jamky na vzorek;

9.4 Výsledky odečtěte a zaznamenejte po 10 minutách (ne déle než 20 minut). Po 20 minutách se mohou objevit neobvyklé výsledky.

## 10. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



Pozitivní (+):	Přítomnost dvou červených linií; testovací linie (T) a kontrolní linie (C), indikuje antigenu nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 přítomné ve vzorcích.
Negativní (-):	Objeví se pouze kontrolní linie (C) a žádná červená testovací linie (T), indikuje nepřítomnost antigenu nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 přítomného ve vzorcích.
Neplatný:	Nezobrazuje se žádná červená kontrolní linie (C). Neplatné výsledky mohou být způsobeny nesprávným použitím nebo ztrátou účinnosti testů. Nejprve opakujte test, pokud problém přetrvává, přestaňte používat produkty se stejným číslem šarže a kontaktujte dodavatele.

## 11. VÝKON PRODUKTU

### 11.1 Zkřížená reaktivita

Nebyly pozorovány žádné falešně pozitivní výsledky testu SARS-CoV-2 na vzorcích z následujícího seznamu infekčních agens:

Virus / bakterie	Výsledek
Lidský koronavirus HKU1	Negativní
Lidský koronavirus HOC43	Negativní
Lidský koronavirus NL63	Negativní
Lidský koronavirus 229E	Negativní
MERS	Negativní
Virus chřipky A H1N1 (2009)	Negativní
Sezónní virus chřipky A H1N1	Negativní
Virus chřipky A H3N2	Negativní
Virus chřipky A H5N1	Negativní
Virus chřipky A H7N9	Negativní
Virus chřipky B Yamagata, Victoria	Negativní
Virus RSV	Negativní
Adenovirus typ 1, 2, 3, 4, 5, 7 a 55	Negativní
Rhinovirus skupiny A, B, C	Negativní
Enterovirus skupiny A, B, C a D	Negativní
Mycoplasma pneumoniae	Negativní
MAE	Negativní
Lidský cytomegalovirus	Negativní
Virus průšnic	Negativní
Virus neštovic ( <i>Varicella zoster</i> )	Negativní
Virus Epstein-Barrové (EBV)	Negativní
HAV, HBV, HCV, HEV	Negativní
HIV	Negativní
TB	Negativní
Horečka dengue	Negativní

### 11.2 Mez detekce (analytický výkon)

Mez detekce (LOD) EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid test byla stanovena hodnocením různých koncentrací inaktivovaného viru SARS-CoV-2. Předpokládané negativní vzorky nosní výtěrů byly eluovány v pufru a důkladně promíchány, aby byly použity jako klinické ředidlo. Inaktivovaný virus SARS-CoV-2 byl zředěn v této lázni nosních výtěrových matic pro generování ředění viru pro testování.

Vzorky nosních výtěrů byly připraveny absorpcí 20 mikrolitrů každého ředění viru na výtěrovou štětinku. Získané „výtěry“ byly testovány podle následného výše uvedeného postupu testu. LOD byla stanovena jako nejnižší koncentrace viru, která byla detekována  $\geq 95\%$  případů (tj. koncentrace, při které bylo pozitivně testováno alespoň 19 z 20 replikátů).

Mez detekce EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid test byla stanovena na  $1,6 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml.

### 11.3 Citlivost a specifická

Diagnostická citlivost a specifická EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid testu byly stanoveny na základě klinické studie s 271 vzorky, včetně 60 PCR pozitivních a 211 PCR negativních vzorků. Pro studii byl použit referenční PCR test Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR kit (Shanghai GeneDx Biotech Co., LTD). Za pozitivní byly považovány vzorky s Ct  $\geq$  38. Vzorky byly následně otestovány pomocí EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid testu a výsledky byly porovnány s výsledky získanými referenčním testem v rámci klinické studie.

Toto testování vykázalo následující výsledky:

- Diagnostická citlivost: 95 %
- Diagnostická specifická: 99.1 %
- Celková míra shody: 98.2 %

## 12. OMEZENÍ METODIKY











- Obsah této soupravy má být použit pro kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu ze SARS-CoV-2 ve výtěrech z nosohltanu (NP) a přední části nosu.
- Negativní výsledek testu se může objevit, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek nesprávně odebrán nebo transportován.
- Nedodržení postupu může nepříznivě ovlivnit výkon zkoušky a / nebo zneplatnit výsledek.
- Výsledky zkoušek musí být hodnoceny ve spojení s dalšími klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
- Při nesprávném odběru, přepravě nebo manipulaci se vzorkem se mohou objevit falešně negativní výsledky.
- Nesprávné výsledky se mohou objevit, pokud jsou vzorky testovány po 1 hodině od odběru. Vzorky měly být testovány co nejrychleji po odběru.
- Pokud se použije nesprávný extrakční pufr, mohou se objevit falešně negativní výsledky.
- Pokud jsou štětičky po odběru vzorků uloženy v papírovém obalu, mohou se objevit falešně negativní výsledky.
- Pozitivní výsledky testu nevyklučují infekci jinými patogeny.
- Negativní výsledky testů nevyklučují jiných virových nebo bakteriálních infekcí.
- Negativní výsledky u pacientů s nástupem příznaků déle než sedm dní by měly být považovány za předpokládané a v případě potřeby je možné provést potvrzení pomocí molekulárního testu.
- Pokud je nutná diferenciací konkrétních virů a kmenů SARS, je nutné po konzultaci se státními nebo místními zdravotními ústavy provést další testování.



### 13. OPATŘENÍ

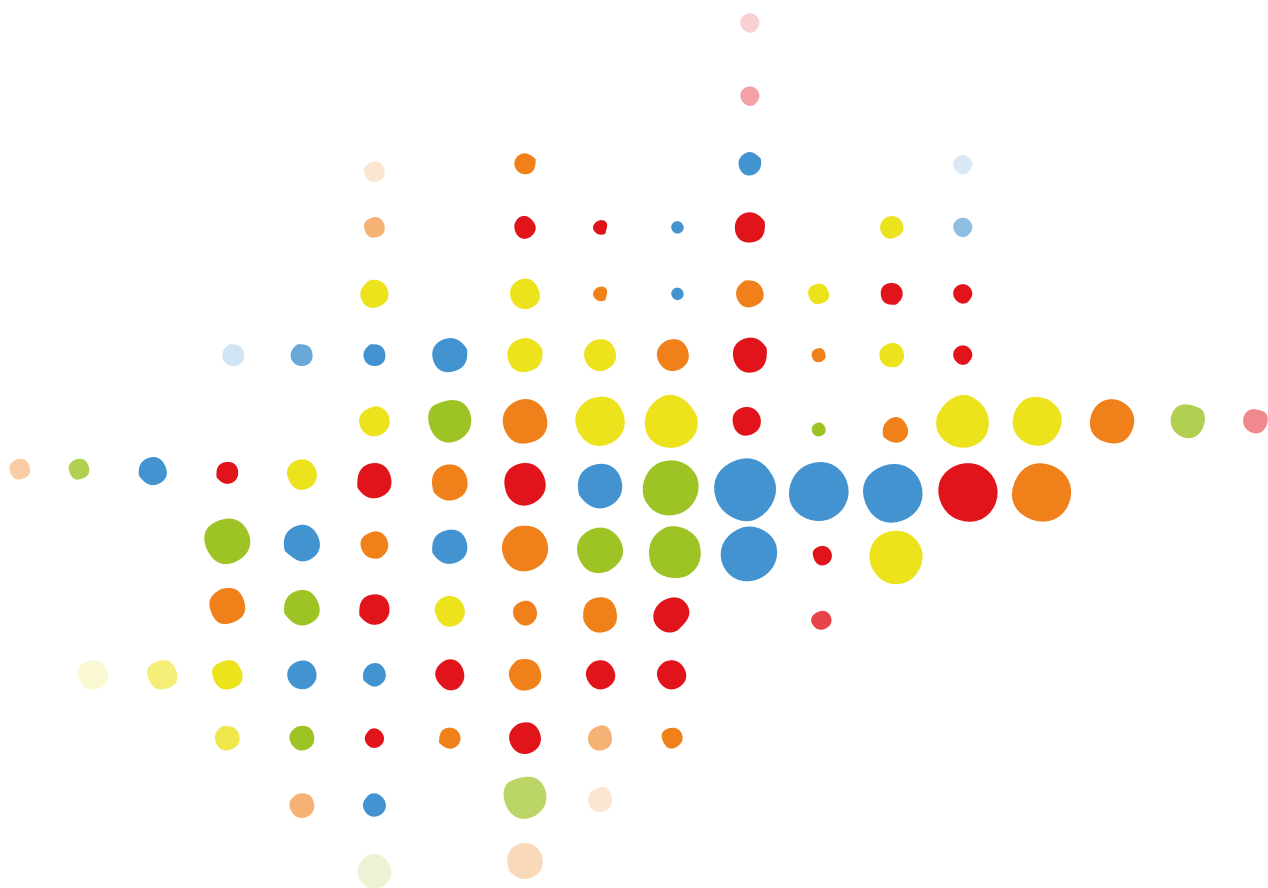
- Produkt je určen pouze pro diagnostiku *in vitro*. Výsledek se nesmí použít jako jediný index pro hodnocení stavu pacienta a jeho klinického projevu a k provedení komplexní analýzy stavu je nutné kombinovat test s dalšími laboratorními vyšetřeními.
- Před provedením zkoušky je nutná kontrola obalu a utěsnění produktu a také datum expirace.
- Test by měl být proveden co nejrychleji. Dlouhodobé vystavení testu vzduchu a vlhkosti způsobí neplatné výsledky.
- Příliš velká nálož vzorku může mít za následek neočekávané výsledky, například falešně pozitivní výsledky.
- Přesnost testu může být ovlivněna teplotou prostředí (<10 °C nebo > 40 °C) a relativní vlhkostí (> 80%).

### 14. SYMBOLY

Symbol	Popis
	Datum spotřeby
	Číslo šarže
	Datum výroby
	Výrobce
	Nevystavujte slunečnímu světlu
	Omezení teploty
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Nepoužívejte opakovaně
	Odkaz na produkt
	Značka CE

Pro více informací kontaktujte svého dodavatele

# explore



[www.explore.cz](http://www.explore.cz)