

## Rychlý test SARS-CoV-2 Ag Příbalový leták

### PRINCIP A PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

Rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag je určen pro rychlou kvalitativní detekci nukleokapsidového bílkovinného antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku získaného stěrem z lidské nosní sliznice, orofaryngu nebo nasofaryngu. Test slouží výhradně k diagnostice in vitro a k profesionálnímu užití. Je určen pro klinické laboratoře a užití profesionálními zdravotnickými pracovníky v místě zdravotní péče. Nelze jej užívat k testování v domácím prostředí.

Princípem rychlého testu Wellion SARS-CoV-2 IgM/IgG je technologie imunoeseje. Každé testovací zařízení má jednu linii monoklonálních protilátek proti SARS-CoV-2 na detekční linii (linie T) a jednu linii polyklonálních protilátek proti myšmu IgG na linii kontroly kvality. Jakmile je odebraný vzorek aplikován do slotu pro vzorek, začne reagovat s označenou protilátkou a vzniká komplex, který poté prochází kapilárním mechanismem membránou a reaguje s nanesenou monoklonální protilátkou proti SARS-CoV-2 na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, příslušná detekční linie se zbarví fialově červeně, což indikuje pozitivitu antigenu SARS-CoV-2. V opačném případě je třeba výsledek považovat za negativní. Testovací zařízení obsahuje rovněž linii kontroly kvality C, která zbarvením do fialové červeně potvrzuje validitu všech testů. Pokud se linie kontroly kvality C neobjeví, je třeba považovat výsledek za nesprávný a to i v případě, že se objeví detekční linie.

### SLOŽENÍ

Každá testovací souprava obsahuje 25 testovacích zařízení, 25 zatavených sáčků (předplněné extrakčním roztokem o objemu 300 µL), 25 extrakčních tuby, 25 hroty k nim, 1 stojánek na extrakční tuby, 25 sterilních tampony a 1 příbalový leták.

Potřebné pomůcky, které nejsou součástí balení: měřič času/hodinky

### UCHOVÁVÁNÍ A ZACHÁZENÍ

- Testovací souprava musí být uchovávána v chladném, suchém prostředí s teplotou 2–30 °C a nesmí být vystavována přímému slunečnímu záření. Pokud by souprava byla vystavena teplotám a/nebo vlhkosti mimo specifikované limity, mohlo by to vést k získávání nesprávných výsledků.
- Neukládejte v chladničce ani v mrazničce. S testovací soupravou pracujte při teplotách v rozmezí 15–30 °C.
- Testovací soupravu používejte v prostředí o vlhkosti 10–90 %.
- Nepoužívejte testovací soupravy s prošlým expiračním datem (vytištěno na sáčku z hliníkové folie a na etiketě krabice)

**Poznámka:** Všechna data expirace jsou uváděna ve formátu Rok – Měsíc – Den. Údaj 2022-06-18 tedy znamená 18. června 2022.

### UPOZORNĚNÍ, PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ A LIMITACE

- Výsledky testování antigenu SARS-CoV-2 by neměly sloužit jako samostatný podklad k diagnóze či k vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo ke konstatování infekčního stavu.
- Negativní výsledky nutně nevylučují infekci SARS-CoV-2, a to zvláště u osob, které se dostaly do kontaktu s virem. U těchto osob je nezbytné k vyloučení infekce provést následně testování pomocí molekulární diagnostiky a/nebo Ct.
- Positivní výsledky mohou být následkem probíhající infekce koronaviry kmeny SARS-CoV-2 (podrobněji viz v odstavci „Křížová reaktivita“). K potvrzení výsledku testu je nutné provést následně testování pomocí molekulární diagnostiky a/nebo Ct.
- Určeno výhradně pro diagnostické užití in vitro.
- Test nelze užívat k testování v domácím prostředí.
- Ke zhodnocení aktuálního fyzikálního stavu vyšetřované osoby se doporučuje provést další vyšetření pomocí molekulární diagnostiky a/nebo Ct.
- Neotevírejte plastový obal testovacího zařízení, který mu zajišťuje vhodné prostředí až do chvíle, kdy bude bezprostředně použit.
- Nepoužívejte testovací zařízení ani jakýkoli materiál, pokud jsou poškozeny.
- Nepoužívejte testovací zařízení opakovaně.
- S extrakčním roztokem pracujte velmi opatrně, vyvarujte se jakéhokoli jeho kontaktu s očima či pokožkou. Pokud dojde k postříkání očí nebo pokožky, důkladně je omyjte vodou.
- Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí data expirace.
- Pokud nemá uživatel testovacího zařízení zkušenosti s odběrem vzorků a zacházením s ním, měl by absolvovat specifické školení a trénink.
- Jako testovacího vzorku je nutno užít stěr z nosní sliznice, eventuálně z orofaryngu nebo nasofaryngu. K získání správných výsledků je nezbytné postupovat podle instrukcí v příbalovém letáku.
- Při odběru a hodnocení vzorku užívejte ochranné prostředky, jako jsou laboratorní pláště a jednorázové rukavice, a ochranu očí.
- Po skončení testování si důkladně umyjte ruce.
- Se všemi součástmi testovací soupravy je nutno zacházet jako s materiálem představujícím biologické riziko, který může potenciálně vést k přenosu infekčních onemocnění z patogenů pocházejících z krve, a to dokonce i poté, když je provedena očista a desinfekce. Při likvidaci použitých testovacích souprav postupujte vždy podle odpovídajících předběžných opatření a lokálních předpisů.

### ODBĚR VZORKU A ZACHÁZENÍ S NÍM

#### 1. Odběr vzorku

- Stěr z nosní sliznice (doporučený)
- Při stěru je důležité získat tak velké množství sekretu, jak jen lze. Vsuňte sterilní tampon do nosní díry. Špička tamponu by měla být zasunuta do hloubky 2,5 cm od okraje nosu. Poté na sliznici tamponem pětkrát pootočte, aby byla jistota, že získáte dostatečné množství nosního hlenu a buněk. Celý proces opakujte ještě jednou u druhé nosní díry (s užitím téhož tamponu), přičemž dbejte na to, abyste odebrali adekvátní vzorek z obou nosních dutin.
- Stěr z orofaryngu (volitelný)
- Při stěru je důležité získat tak velké množství sekretu, jaké jen lze. K

odběru vzorku vsuňte sterilní tampon do té oblasti krku, kde se nachází největší množství sekretu v červeně zbarvené oblasti a na tonsilách. Proveďte opatrně stěr z obou mandlí a hrdla, přičemž dbejte na to, abyste se nedotýkali jazyka.

- Stěr z nasofaryngu (volitelný)
- Při stěru je důležité získat tak velké množství sekretu, jaké jen lze. K odběru vzorku vsuňte sterilní tampon do nosní díry v místech, kde vizuálně inspekci zaznamenáte největší množství sekretu. Přidrže tampon co nejlépe dolní části septa a jemně jej přitlačte do posteriorního nasofaryngu. Poté tamponem pětkrát otočte a vyjměte jej.



#### 2. Zacházení se vzorkem

Čerstvě odebrané vzorky by měly být podrobeny testu tak brzy, jak je jen možné. Zásadní důležitostí mají správný odběr vzorků a správné provedení přípravné práce.

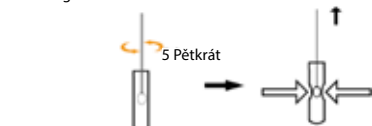
#### TESTOVACÍ PROCEDURA

**Před provedením vlastního testu umožňujete ekvilibraci testovacího zařízení a pufru na teplotu v rozmezí 15–30 °C.**

- Držte zatažený sáček ve vertikální poloze a umožněte, aby veškerý extrakční roztok přetekl do baňky. Poté odlomte hrot a vymačkejte veškerý extrakční roztok z baňky do extrakční tuby.



- Odeberte vzorek podle instrukcí pro odběr vzorku.
- Vložte tampon s odebraným vzorkem do extrakční tuby naplněné extrakčním roztokem. Pětkrát otočte tamponem, přičemž jeho hrot tiskněte proti dnu a stěnám extrakční tuby. Nakonec tampon opět vytáhněte, přičemž z něj stiskem stěn extrakční tuby vymačkejte zbytek tekutiny. Snažte se vymačkat tolik tekutiny, kolik je jen možné. S použitým tamponem zacházejte jako s materiálem představujícím biologické riziko.



- Nasadte hrot extrakční tuby.



- Vyjměte testovací zařízení ze zataveného plastového sáčku a položte je na čistou a rovnou plochu.
- Aplikujte 3 kapky (cca 60). Během aplikace zabraňte tvorbě bublin.



- Po uplynutí 15 minut odečtete výsledek testu. Neodečítejte výsledek později než po uplynutí 20 minut.



Po uplynutí 15 minut odečtete výsledek testu. Neodečítejte výsledek později než po uplynutí 20 minut.

#### Poznámka:

- Nezaměřujte ani nemesťujte extrakční roztok z různých sad.
- S extrakčním roztokem pracujte velmi opatrně, vyvarujte se jakéhokoli jeho kontaktu s očima či pokožkou. Pokud dojde k postříkání očí nebo pokožky, důkladně je omyjte vodou.
- Při zacházení s užívanými materiály respektujte platné lokální předpisy a nařízení.

#### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

##### 1. Pozitivní výsledek:

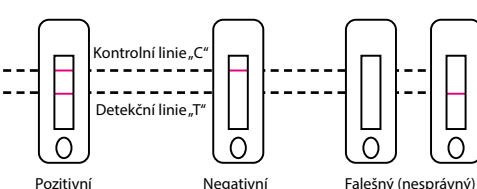
Objeví se jak linie kontroly kvality C, ak detekční linie T.

##### 2. Negativní výsledek:

Objeví se pouze linie kontroly kvality C, neobjeví se žádná detekční linie.

##### 3. Falešný (nesprávný) výsledek:

Nezobrazí se řádek kontroly kvality C, což značí falešnost (nesprávnost) výsledku, a to bez ohledu na to, zda se zobrazí či nezobrazí detekční linie. Odeberte nový vzorek a proveďte nové testování s novou testovací soupravou.



- Pozitivní:** V detekční oblasti se zobrazí fialově červenou barvou zbarvená jak detekční linie (T), tak linie kontroly kvality (C).
- Negativní:** V detekční oblasti se objeví pouze linie kontroly kvality (C).
- Falešný (nesprávný):** V detekční oblasti se nezobrazí fialově červená

linie kontroly kvality (C, a to bez ohledu na to, zda se zobrazí či nezobrazí zbarvená detekční linie (T).

#### KONTROLA KVALITY

Test zahrnuje též interní kontroly procedury. Interní kontrolu signalizuje zbarvený řádek zobrazený v kontrolní oblasti (C).

To potvrzuje, že byl odebrán správný objem vzorku a použita správná technika procedury. Kontrolní standardy nejsou dodávány spolu s testovací soupravou. Nicméně doporučuje se provádět pozitivní i negativní kontroly jako součást správné laboratorní praxe, aby tak byla potvrzena správnost testovací procedury a verifikována náležitá výkonnost testu.

#### VÝKONNOST

##### 1. Limit detekce (LoD)

Limit detekce pro rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag byl stanoven s využitím diluční inaktivované kultury viru. Výchozí materiál byl dodán v koncentraci 8,65 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/ml. Studie byly navrženy a uspořádány tak, aby umožnily odhad LoD imunoeseje s užitím stěrů z nosní sliznice. Výchozí materiál byl injikován do poolu lidské nosní matrix získané od zdravých dobrovolníků s potvrzenou negativitou SARS-CoV-2 tak, aby byly získány série o různých koncentracích.

Titř SARS-CoV-2	8,65 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml								
Ředění	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800	1/25600
Koncentrace v dilučním testu (TCID <sub>50</sub> /ml)	8,65 x 10 <sup>4</sup>	4,33 x 10 <sup>4</sup>	2,16 x 10 <sup>4</sup>	1,08 x 10 <sup>4</sup>	5,41 x 10 <sup>3</sup>	2,70 x 10 <sup>3</sup>	1,35 x 10 <sup>3</sup>	6,75 x 10 <sup>2</sup>	3,38 x 10 <sup>2</sup>
Detekční počty v 5 replikátech (5/5)	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	80%
Detekční počty ve 20 replikátech před ukončením	NA	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)
Nejnižší koncentrace s Uniform Positivity per Analyte	6,75 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml								
Limit detekce (LoD) příslušící na kulturu inaktivovaného viru	6,75 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml								

##### 2. Klinická senzitivita/Klinická specifita

S užitím rychlého testu Wellion SARS-CoV-2 Ag bylo testováno celkem 552 vzorků. Vzorky byly získány stěry z nosní sliznice symptomatických pacientů. Výkonost rychlého testu Wellion SARS-CoV-2 Ag byla porovnána s komerční molekulární imunoesejí. Souhrn výsledků hodnocení senzitivity/specificity rychlého testu Wellion SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

Rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag	PCR			Celkem
	Pozitivní	Negativní		
Pozitivní	115	0		115
Negativní	6	431		437
Celkem	121	431		552
Senzitivita	95,04%	(115/121, 95% CI, 89,60% ~ 97,71%)		
Specifita	100%	(431/431, 95% CI, 99,12% ~ 100%)		
Přesnost	98,91%	(546/552, 95% CI, 97,65% ~ 99,50%)		

Rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag prokázal klinickou senzitivitu 95,4 %. Rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag prokázal klinickou specifitu 100 %. Rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag prokázal klinickou přesnost 98,91 %.

#### KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

- Křížová reaktivita: S výjimkou SARS koronaviru nebyla při hodnocení potenciálně křížové reaktivních substancí zaznamenána žádná křížová reaktivita.

##### 1) Křížová reakce s koronavirem SARS:

Virus	Kmen	Koncentrace
Koronavirus SARS	Urbaní	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL

##### 2) Žádná křížová reakce s potenciálně křížově reaktivními substancemi:

Virus/bakterie/parazit	Kmen	Rozpětí koncentrací
Chřipový vir A	H1N1 H3N2 H5N1 H7N9	
Chřipový vir B	NA	
Adenovirus	Typ 1 Typ 2 Typ 3 Typ 5 Typ 7 Typ 55	
Respirační syncytiální virus	Typ A Typ B	1 x 10 <sup>4</sup> ~ 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Koronavirus	229E OC43 NL63	
Koronavirus MERS	Florida/USA-2_Saudská Arabie_2014	
Virus parainfluenzy	Typ 1 Typ 2 Typ 3 Typ 4	
Rhinovirus A 16	Neaplikovatelné	
Legionella pneumophila	Bloomington-2 82A3105	
Mycobacterium tuberculosis	K Erdman HN878 CDC1551 H37Rv	
Streptococcus pneumoniae	475298 (Maryland[D1]6B-17) 178[Poland23F-16] 262[CIP 104340] Slovakia14-10 [29055]	1 x 10 <sup>5</sup> buněk/ml
Streptococcus pyogenes	Typizační kmen T1	
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22 FH-kmen Eaton Agent M129-B7	

2. Studie endogenních/exogenních interferenčních substancí: nebyly zjištěny žádné interference s potenciálně interferujícími substancemi uvedenými níže:

Potenciálně interferující substance	Koncentrace	Výsledky	Kultura virového kmene (v násobcích LoD)	Výsledky
Antivirotika	Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml	NEG	POS
	Osetamivir (Influenza)	10 mg/ml	NEG	POS
	Artemether-Lumefantrín (Malaria)	50 uM	NEG	POS
	Doxycycline hyclate (Malaria)	70 uM	NEG	POS
	Chinin (Malárie)	150 uM	NEG	POS
	Lamivudin (retrovirový přípravek)	1 mg/ml	NEG	POS
	Ribavirin (HCV)	1 mg/ml	NEG	POS
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml	NEG	POS
Vzorky z respiračního systému	Mucin: hovězí submaxilární žláza, typ I-S	100 ug/mL	NEG	POS
	Krev (lidská), entikoagulovaná EDTA	5% (v/v)	NEG	POS
	Biotin	100 ug/mL	NEG	POS
Nosní spreje nebo kapky	Neo-synefrin (fenylefrin)	10% (v/v)	NEG	POS
	Nosní sprej Afrin (Oxymetazolin)	10% (v/v)	NEG	POS
	Solný nosní sprej	10% (v/v)	NEG	POS
	Homeopatický úlevový protialergický nosní gel	5% (v/v)	NEG	POS
Homeopatický úlevový protialergické přípravky	Kromoglykát sodný	20 mg/mL	NEG	POS
	Olopatadin hydrochlorid	10 mg/mL	NEG	POS
	Acetaminofen	199 uM	NEG	POS
Protizánětlivé přípravky	Kyselina acetylsalicylová	3,62 mM	NEG	POS
	Ibuprofen	2,425 mM	NEG	POS
	Mupirocin	10 mg/mL	NEG	POS
Antibiotika	Tobramycin	5 ug/mL	NEG	POS
	Erythromycin	81,6 uM	NEG	POS
	Ciprofloxacin	30,2 uM	NEG	POS

3. Vysokodávkový Hookův efekt: do vzorku byl naočkován kultivovaný virus SARS-CoV-2. V roztoku s kultivovaným virem SARS-CoV-2 (8.65x10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/ml) nebyl pozorován žádný Hookův efekt.

Typ vzorku	Ředění	Koncentrace (TCID <sub>50</sub> /ml)	Výsledek
Kultura inaktivovaného viru SARS-Cov-2	NEG	8.65 x 10 <sup>6</sup>	POS
	1/10	8.65 x 10 <sup>5</sup>	POS
	1/100	8.65 x 10 <sup>4</sup>	POS
	1/200	4.33 x 10 <sup>4</sup>	POS
	1/400	2.16 x 10 <sup>4</sup>	POS
	1/800	1.08 x 10 <sup>4</sup>	POS
	1/1600	5.41 x 10 <sup>3</sup>	POS
	1/3200	2.7 x 10 <sup>3</sup>	POS
	1/6400	1.35 x 10 <sup>3</sup>	POS
	1/12800	6.75 x 10 <sup>2</sup>	POS
	1/25600	3.38 x 10 <sup>2</sup>	NEG

POS: pozitivní  
NEG: Negativní

#### ODKAZY

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172(9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.

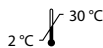
#### SEZNAM SYMBOLŮ



Ověřte v instrukcích pro uživatele



Určeno výhradně pro diagnostiku in vitro



Teplotní limity pro skladování



Spotřebovat do



Číslo testovací sady



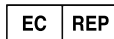
Výrobce



Katalogové číslo



Nepoužívejte opakovaně



Autorizovaný zástupce



Nepoužívejte pokud je obal poškozen



CE Certifikát



Datum výroby



Chraňte před přímým slunečním zářením



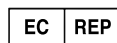
Uchovávejte v suchu



Tato činidla mohou být použita s těmito analyzátory.



VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,  
Yuhang Economy Development Zone,  
Hangzhou, 311100, China  
www.vivachek.com



Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,  
The Hague, Netherlands.  
Tel: +31 644 168 999  
Email: peter@lotusnl.com



THE MEDICAL SERVICES COMPANY

Service and Distribution  
**MED TRUST Handelsges.m.b.H.**  
Gewerbepark 10  
7221 Marz, AUSTRIA  
www.medtrust.at / www.wellion.at