

Rychlotest Helix i-SARS-CoV-2 Ag

IVS Diagnostika in vitro

Test je určen pouze pro profesionální použití

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Rychlotest i-SARS-CoV-2 Ag vyhodnocuje pomocí in vitro imunochromatografické analýzy kvalitativní přítomnost antigenní bílkoviny nukleokapsidů viru SARS-CoV-2 ve vzorcích z nosohltanu (NP) a ústní části hltanu (OP) neprodleně nebo po přidání výtěrů do virového transportního média od jedinců, jejichž lékař se domnívá, že jde o nákazu COVID-19.

Pomáhá při rychlém určení diagnózy nákazy SARS-CoV-2.

STÁVAJÍCÍ ZNALOSTI

Koronaviry (CoV) představují velkou skupinu virů, které způsobují onemocnění v rozsahu od běžného nachlazení k závažnějším onemocněním, jako je těžký akutní respirační syndrom (SARS-CoV). SARS-CoV-2 je novým kmenem, který se dříve u lidí nerozpoznal. Koronaviry jsou zoonotické, což znamená, že se přenáší mezi zvířaty a lidmi. Několik známých koronavirů je v oběhu u zvířat, aniž by zatím došlo k nákaze lidí.

SARS-CoV-2 je novým koronavirem, který způsobuje infekční onemocnění s názvem COVID-19 (Koronavirové onemocnění 2019). Pacienti s onemocněním SARS-CoV-2 trpí středním až závažným respiračním onemocněním s těmito příznaky: horečka, kašel, dušnost. Právě rychlotesty jsou naléhavě nutné proto, aby se podařilo zvládnout probíhající pandemii.

Rychlotest Helix i-SARS-CoV-2 Ag je určen pro kvalitativní určení přítomnosti antigenní bílkoviny nukleokapsidů viru SARS-CoV-2, které se vyskytují v organizmu při nákaze SARS-CoV-2, a tedy pomáhá při diagnóze onemocnění SARS-CoV-2.

PRINCIP TESTU

Rychlotest i-SARS-CoV-2 Ag je imunochromatografickou analýzou laterálního toku, která využívá vysoce citlivé monoklonální protilátky k určení přítomnosti antigenní bílkoviny nukleokapsidů (N) ve výtěrech z nosohltanu (NP) a ústní části hltanu (OP).

Protilátky Anti-SARS-CoV-2 jsou předem potažené v oblasti zkušební linky. Během testování vzorek reaguje s protilátkou SARS-CoV-2 konjugovanou s částicemi zlata. Imunitní komplex Ag a konjugáty se posouvají chromatograficky vzhůru na membránu a reagují s protilátkou anti-SARS-CoV-2 v oblasti zkušební linky. Pokud se ve vzorku vyskytují protilátky SARS-Cov-2, zobrazí se v oblasti zkušební linky barevná linka. Pokud se ve vzorku nevyskytují protilátky SARS-CoV-2, nezobrazí se v dané oblasti zbarvená linka, čímž je zřejmé, že je výsledek negativní. Jako kontrola správného postupu se v vždy zobrazí barevná linka v kontrolní oblasti, což znamená, že se použilo správné množství vzorku a došlo ke knotovému jevu u membrány.

ČINIDLA A MATERIÁLY

Činidla a materiály, které jsou součástí sady

Sada má jednotnou velikost. Konfigurace komponentů sady je uvedena níže:

	Katalogové č.	i-101
	Velikost sady (počet testů)	25
Komponenty	Zkušební kazety (počet)	25
	Extrakční pufr (počet lahviček)	2
	Nosohltanové nebo orofaryngeální	25
	Vzorkovací lahvičky (počet)	25
	Návod k použití	1

Další nutné materiály, které nejsou součástí sady

1. Stopky

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

1. Sadu skladujte při 2-30° C.
2. Pokud skladujete při 2-8°C, zajistěte, aby před otevřením mělo zkušební zařízení teplotu 15-30° C
3. Neukládejte sadu do mrazničky, ani neskladujte při teplotě vyšší než 30° C.

ODBĚR VZORKU A PŘÍPRAVA

Příprava odběru vzorku

Postupujte prosím při odběru vzorků kvůli COVID-19 podle pokynů CDC:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

1. Extrakční zkumavku označte. Vložte zkušební extrakční zkumavku do stojanu na zkumavky. Ujistěte se, že zkumavka je uložena pevně.
2. Přidejte 300 µl extrakčního pufru do extrakční zkumavky.
3. Vzorek by se měl co nejdříve po odběru testovat.
4. Odebraný vzorek a extrakční pufr neprodleně použijte. Dejte pozor na kontaminaci.
5. Pokud nelze vzorek otestovat ihned po odběru, lze použít místo extrakčního pufru virové transportní médium (VTM). Doporučený objem VTM je ne více než 1ml.
6. Doporučené podmínky skladování vzorku jsou následující:

Skladovací podmínky vzorku	2-8° C	Pokožová teplota (20±5°C)
Extrakční pufr	4 hodiny	1 hodina
Výtěrová tyčinky NP/OP v VTM	12 hodin	8 hodin

Odběr vzorku pomocí nosohltanové výtěrové tyčinky

1. Opatrně zasuňte tyčinku do nosní díry pacienta tak, abyste dosáhli na povrch zadní stěny nosohltanu.
2. Několikrát tyčinkou otočte.
3. Vyjměte tyčinku z dutiny nosní.
4. Pokud vychýlená přepážka nebo překážka brání odebrání vzorku z jedné nosní díry, použijte stejnou tyčinku k odběru vzorku s druhé nosní díry.
5. Postupujte dále podle pokynů k extrakci vzorků z tyčinky.

Odběr vzorku pomocí orofaryngeální výtěrové tyčinky

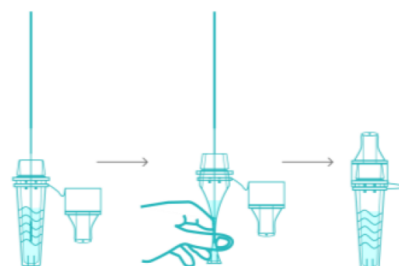
1. Pokud je to nutné, použijte špachtle k přidržení jazyku.
2. Vložte tyčinku do zadní části hltanu a oblasti krčních mandlí.
3. Otřete tyčinku o oba patrové oblouky a zadní část hltanu, aniž byste se dotkli jazyka, zubů a dásní.
4. Postupujte dále podle pokynů k extrakci vzorků z tyčinky.

Pokyny k extrakci vzorku z tyčinky

1. Vložte tyčinku do extrakční zkumavky, která obsahuje 400-500 µl extrakčního pufru



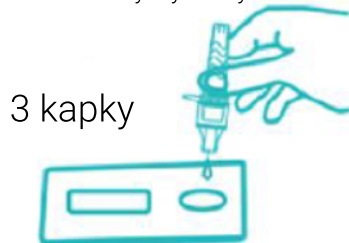
2. Alespoň šestkrát otočte tyčinku a tlačte vrchní část tyčinky na dno a do stěny extrakční zkumavky.
3. Nechte tyčinku v extrakční zkumavce po dobu 1 minuty.
4. Několikrát prsty stiskněte vnější stěnu extrakční zkumavky, aby se tyčinka ponořila. Vyjměte tyčinku. Extrahovaný roztok se použije jako zkušební vzorek.



ZKUŠEBNÍ POSTUP

Před testování ponechte zkušební zařízení, zkušební vzorek a extrakční pufr ustátit při pokojové teplotě (15-30 °C).

1. Vyměňte zkušební zařízení ze zataveného obalu těsně před prováděním testu a nechte jej ležet na pracovní desce.
2. Umístěte vstříkovací víčko těsně na extrakční zkumavku.
3. Otočte extrakční zkumavku se vzorkem a přidejte 3 kapky (60-80 µl) zkušebního vzorku tak, že stisknete extrakční zkumavku s roztokem nad vzorkovacím okénkem.
4. Počkejte, až se objeví barevné linky. Výsledky lze odečítat během 15 minut. Po 20 minutách již výsledky odečítat nelze.



Výsledky



Zkušební postup s tyčinkou ve virovém transportním médiu (VTM)

1. Promíchejte vzorek ve VTM třepáním podle standardního postupu v laboratořích.
2. Odeberte 300 µl vzorku z tyčinky pomocí kalibrované mikropipety ze zkumavky s VTM. Přidejte veškerý odebraný vzorek do vzorkovací lahvičky, jakmile rozleptáte zatavený obal.
3. Postupujte podle kroků 1-4 **Zkušebního postupu** výše.

Pozn.: Citlivost tohoto testu může ovlivnit nadměrné zředění roztoku, doporučuje se používat 1ml VTM. Zředění může vyústit ve sníženou citlivost testu.

KONTROLA KVALITY

1. Vnitřní kontrola: Tento test obsahuje vestavný kontrolní prvek v lince C. Po přidání vzorku a roztoku k ředění vzorku se objeví barevná linka v oblasti linky C. Pokud se linka C neobjeví, test je neplatný. Zkontrolujte postup a zopakujte zkoušku s novým zařízením.
2. Kontrola pozitivního a negativního výsledku: Kontroly pozitivního a negativního výsledku by se měly zkoušet, aby se zaručilo správné provádění analýzy, zejména za následujících okolností:

Sadu používá nová obsluha;

B. Používá se nová šarže zkušebních sad;

C. Používá se nová zásilka sad;

D. Teplota při skladování sad se pohybovala mimo rozmezí 2-30 °C;

E. Teplota zkušební oblasti se pohybuje mimo 15-30 °C;

F. Je nutné ověřit nad očekávání vyšší frekvenci pozitivních nebo negativních výsledků;

G. Musí se vyšetřit příčina opakovaných neplatných výsledků; nebo

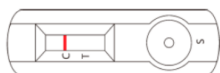
H. Používá se nové zkušební zařízení (např. přirozené světlo oproti umělému osvětlení).

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ ANALÝZY

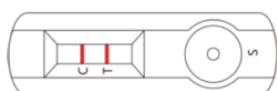
1. Platná analýza

1.1 Test je platný, pokud se zabarví linka C.

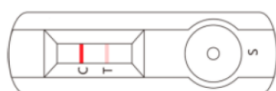
1.2 Pokud se zabarví pouze linka C, výsledkem testu jsou chybějící protilátky viru SARS-CoV-2 ve vzorku, tedy pravděpodobně nejde o onemocnění (negativní výsledek)



1.3 Pokud se zabarví linka C i T, znamená to, že ve vzorku se vyskytují protilátky viru SARS-CoV-2, tedy pravděpodobně jde o onemocnění (pozitivní výsledek).



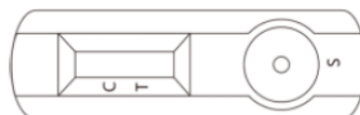
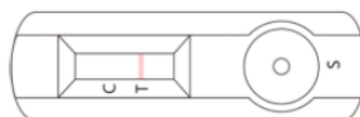
Silně pozitivní



Slabě pozitivní

2. Neplatná analýza

Pokud se linka C nezabarví, analýza je neplatná bez ohledu na to, zda se zabarvila linka T. Opakujte analýzu s novým zařízením.



CITLIVOST A SPECIFICITA

Rychlotest i-SARS-CoV-2 Ag byl validován s použitím 161 klinických vzorků a použitím PCR jako referenční metody. Validace prokázala, že rychlotest i-SARS-CoV-2 Ag vykazuje vysokou citlivost 94,6 %, specificitu 99,5 %, přesnost 98,6%

Metoda		RT-PCR		Celkem
Rychlotest i-SARS-CoV-2 Ag	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	35	1	36
	Negativní	2	181	183
Celkové výsledky		37	182	219

VAROVÁNÍ

1. Tento příbalový leták se musí přečíst celý, než se provede test. Pokud nebudete postupovat podle těchto pokynů, mohou být výsledky nepřesné.
2. Výsledky testu by se měly číst v rozmezí 15 a 20 minut poté, co je vzorek aplikován do zkušební oblasti. Výsledky po 20 minutách mohou být již chybné.
3. Zatavený obal neotvírejte, dokud nemáte připraveno vše nezbytné k testování. Jakmile se obal kazet otevře, musí se kazety spotřebovat do 2 hodin.
4. Nepoužívejte prošlá zařízení.
5. Veškerá činidla před použitím ponechte při pokojové teplotě (15-30 °C).
6. Nepoužívejte komponenty odlišného typu jako náhražku za komponenty této sady.
7. Noste ochranné oděvy a jednorázové rukavice při manipulaci s činidly a klinickými vzorky. Po provedení testu si řádně umyjte ruce.
8. Při manipulaci se vzorky nebo činidly ze sady nekuřte, nepijte ani nejezte.
9. Veškeré vzorky a použité materiály zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad.
10. S negativními a pozitivními kontrolami nakládejte stejným způsobem jako se vzorky od pacientů kvůli ochraně obsluhy.
11. Neprovádějte test v místnosti se silným průvanem, tedy elektrickým ventilátorem nebo silnou klimatizací.

OMEZENÍ POSTUPU

1. Příčiny respiračních infekcí způsobených mikroorganismy jinými než SARS-CoV-2 se v tomto testu neprokazují. Rychlotest i-SARS-CoV-2 Ag dokáže určit životaschopný i neživotaschopný vir SARS-CoV-2. Výkonnost rychlotestu i-SARS-CoV-2 Ag závisí na množství protilátek a nemusí být v souladu s výsledky analýzy kultivace virů provedené u totožného vzorku.
2. Pokud nebudete postupovat podle zkušební postupu, můžete negativně ovlivnit průběh zkoušky a/nebo porušit platnost výsledků testu.
3. Pokud je výsledek testu negativní a přetrvávají klinické příznaky, doporučujeme použít další odlišnou klinickou metodu testování. Negativní výsledek kdykoliv automaticky nevyřazuje možnost výskytu protilátek SARS-CoV-2 ve vzorku, protože se mohou vyskytovat pod úrovní detekovatelného množství v rámci testu nebo v případě nesprávného odběru nebo přepravy vzorku.
4. Stejně jako u veškerých diagnostických testů by měl diagnózu potvrdit lékař po zvážení veškerých klinických a laboratorních zjištění.
5. Pozitivní výsledky nevylučují koinfekce s jinými patogeny.
6. Negativní výsledky by se měly považovat za pravděpodobné a potvrdit by je měla oprávněná molekulární analýza Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv, pokud je to nutné, pro klinické řízení včetně kontroly infekce.

Výrobce:

Cellex Biotech (Suzhou) Co., Headquarter & Manufacture Location: 1F, North Block, 16 Building, 8 Jinfeng Road, New District, Suzhou, Jiangsu, 215163, P.R. China TEL: +86-512-66897003 FAX: +86-512-66897002

Zplnomocněný zástupce:

Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands. Tel : +31644168999 E-mail : peter@lotusnl.com



Datum revize: A02 14.12. 2020

Seznam symbolů CE:

Nahlédněte do pokynů k obsluze

Pouze pro diagnostiku in vitro

Použitelné do

Ref. katalogové číslo

Číslo šarže

Počet testů v sadě

Skladujte mezi 2-30°C

Oprávněný zástupce

Nepoužívejte opětovně

Výrobce

Datum výroby

O.K. SERVIS
BioPro
www.biopro.cz

O.K.SERVIS BioPro, s.r.o., Bořetická 2668/1, Praha 9, ČR, Tel.: +420 281 091 460, E-mail: info@oks.cz

Pobočka pro Slovenskou republiku:

O.K. SERVIS BioPro SK, s.r.o., Bulharská 70, Bratislava, SR, Tel.: +421 243 634 967, E-mail: bratislava@oks.cz

Certifikace managementu jakosti dle ČSN EN ISO 9001:2016

