

# COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

## POUŽITÍ

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) je imunochromatografický test pro rychlou a kvalitativní detekci antigenu koronaviru (SARS-CoV-2) s těžkým akutním respiračním syndromem se vzorky z nosu a úst. Test poskytuje předběžné výsledky testu. Test má být použit jako pomůcka při diagnostice onemocnění vyvolaného koronavirovými infekcemi (COVID-19), které je způsobeno SARS-CoV-2.

## SOUHRN

Nové koronaviry patří do rodu  $\beta$ . COVID-19 jsou akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou k němu obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolest svalstva a průjem.

## ZÁSADY

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) je založen na principu záchytného imunotestu pro stanovení SARS-CoV-2 Antigenu ze vzorků z nosu a úst. Když je vzorek přidán do testovacího zařízení, je vzorek absorbován do zařízení kapilárním působením. Pokud vzorek obsahuje nový antigen koronaviru, antigen kombinovaný s novou protilátkou koronaviru značenou koloidním zlatem, a když je hladina nového antigenu koronaviru ve vzorku na cívové hranici nebo nad ní, imunitní komplex se dále váže na potažený antigen v řádku T a tím vznikne barevný testovací proužek, který označuje pozitivní výsledek.

Pokud je nová hladina antigenu koronaviru ve vzorku nulová nebo pod cívovou mezí hodnotou, není v testovací oblasti zařízení viditelný barevný pás. To znamená negativní výsledek.

Pokud byla zkouška provedena správně, zobrazí se v kontrolní oblasti (C) barevná čára, která slouží jako kontrola postupu.

## OBSAH BALENÍ

### Balení po 1ks

- 1x Testovací kazeta
- 1x Extrakční zkumavka
- 1x Sterilní tamponová tyčinka
- 1x Lahvička extrakčního pufru
- 1x Návod k použití

### Balení po 20 ks

- 20x Testovací kazeta
- 20x Extrakční zkumavka
- 20x Sterilní tamponová tyčinka
- 20x Lahvička extrakčního pufru
- 1x Návod k použití

## POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

hodiny nebo časovač, nádoba na odběr vzorků, nádoba na biologicky nebezpečný odpad, osobní ochranné prostředky.

## SKLADOVÁNÍ

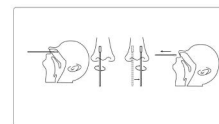
- Skladujte při teplotě 2–30°C v zapečetěném sáčku až do data expirace vytištěného na obalu. Chraňte před mrazem.
- Testovací kazeta by měla být použita do 1 hodiny po vyjmutí z fóliového obalu.
- Lahvičku s činidlem po použití uzavřete.
- Chraňte před slunečním zářením, vlhkostí a teplem.
- Balení spotřebujte do data uvedeném na vnější straně krabičky.

## UPOZORNĚNÍ

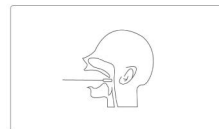
- Souprava je určena pouze pro diagnostické in vitro použití.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními. Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků pacientů a zbylého použitého obsahu soupravy dodržujte příslušná opatření. Řiďte se pokyny pro biologickou bezpečnost (úroveň 2 a vyšší).
- Při používání testovací sady noste vhodné osobní ochranné prostředky (pláště, rukavice, ochranu očí).
- Správné skladování a přeprava vzorků je zásadní pro provedení testu.
- Testovací kazetu ani jiné části balení nepoužívejte opakovaně, po prvním použití zlikvidujte.
- Testovací kazety se dotýkejte pouze po jejím obvodu.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Nepoužívejte testovací kazetu, pokud je obal či kazeta poškozená.
- Testy mohou být použity profesionálně vyškolenými zaměstnanci v certifikovaných laboratořích nebo klinikách, kde jsou vzorky odebírány kvalifikovaným zdravotním personálem.
- Výsledek testu by měl interpretovat lékař spolu s klinickými nálezy a dalšími výsledky laboratorních testů.
- Likvidace. Všechny vzorky a souprava mají infekční riziko. Proces likvidace musí odpovídat místním zákonům o likvidaci infekčního materiálu nebo laboratorním předpisům.
- Výsledek by měl být přečten za 15 minut. Výsledek neinterpretujte po 30 minutách.
- Produkt je určený pouze pro vzorky z nosu a úst. Použití jiných typů vzorků může způsobit nepřesné nebo neplatné výsledky testu.
- Test detekuje nukleokapsidový protein SARS-CoV-2 a výsledek testu není ovlivněn „spike“ proteinem z genetických variant SARS-CoV-2.

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Test lze provést pomocí vzorku z nosu a úst.



Sběr vzorků



Sběr vzorků

## Vzorek výtěru z nosu

- Vyjměte sterilní tamponovou tyčinku. Zakloňte hlavu pacienta dozadu do úhlu 70° a jemně vložte tyčinku do nosní díry, která vykazuje největší sekreci.
- Velmi jemně otáčejte a tlačte tyčinku hlouběji, dokud nedosáhnete odporu. Poté několikrát jemně otočte tamponovou tyčinkou proti nosní stěně.
- Nejlepší výsledky mají vzorky pacientů, pokud jsou testovány ihned po výtěru. Pokud okamžitě testování není možné, měla by se sterilní tamponová tyčinka umístit do suché, sterilní zkumavky (není součástí balení) a skladovat při teplotě 2°C - 8°C po dobu až 8 hodin.

## Vzorek výtěru z úst

- Pacient mírně zakloní hlavu, otevře ústa a vydá zvuk „ah“, poté se odhalí hltanové mandle na obou stranách.
- Držte sterilní tamponovou tyčinku a oťete hltanové mandle na obou stranách pacienta malou silou tam a zpět nejméně třikrát. Poté otřete nahoru a dolů zadní stěnu hltanu alespoň třikrát.
  - Nejlepší výsledky mají vzorky pacientů, pokud jsou testovány ihned po výtěru. Pokud okamžitě testování není možné, měla by se sterilní tamponová tyčinka umístit do suché, sterilní zkumavky (není součástí balení) a skladovat při teplotě 2°C - 8°C po dobu až 8 hodin.

## POSTUP TESTOVÁNÍ

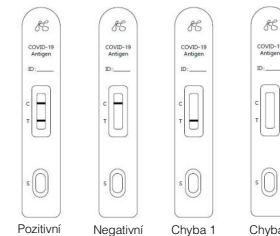


Detekce

Před testováním nechte testovací zařízení, vzorek a extrakční pufr přizpůsobit na pokojovou teplotu (10°C - 30°C).

- Pro každý testovaný vzorek použijte extrakční zkumavku (je součástí balení) a každou zkumavku náležitě označte.
- Odstraňte víčko extrakční zkumavky.
- Vložte tamponovou tyčinku se vzorkem do zkumavky a 10krát kruhovým pohybem tyčinky zatlačte tyčinku na vnitřní část zkumavky, aby se vzorek z tyčinky uvolnil.
- Odstraňte tamponovou tyčinku, zatímco stlačíte spodní část tyčinky na vnitřní stranu odběrové zkumavky tak, aby když ji vyjmete, vytekl z tyčinky co nejvíce tekutiny. Tyčinku zlikvidujte. Zkumavku uzavřete a obsah jemně promíchejte. Extrakční vzorek musí být okamžitě otestován.
- Vyjměte testovací zařízení z obalu z utěsněné fólie roztržením za zářez. Dávkujte 3-4 kapky (asi 100µl) extrakčního vzorku z extrakční zkumavky do jamky na vzorek testovacího vzorku převrácením a stisknutím zkumavky, jak je znázorněno.
- Výsledek by měl být přečten za 15 minut. Výsledek neinterpretujte po 30 minutách.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



Pozitivní

Negativní

Chyba 1

Chyba 2

Pozitivní výsledek:

Barevné pruhy se objevují jak na testovací linii (T), tak na kontrolní linii (C). Znamená to pozitivní výsledek pro nový koronavirový antigen ve vzorku.

Negativní výsledek:

Barevný pás se objeví pouze na kontrolní linii (C). Znamená to, že koncentrace nového koronavirového antigenu je nulová nebo pod detekčním limitem testu.

Neplatný výsledek:

Na kontrolní linii (C) se neobjeví žádný barevný pruh. Bez ohledu na to, jaké barevné pruhy se objeví na testovací linii (T), budou výsledky testu neplatné.

## KONTROLA KVALITY

V testu je zahrnuta procedurální kontrola. Barevná linie v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, přiměřený odvod membrány a správnou procedurální techniku.

Správná laboratorní praxe doporučuje použití kontrolních materiálů. Uživatelé by se měli řídit příslušnými federálními státy a místními pokyny týkajícími se četnosti zkoušek externích materiálů pro kontrolu kvality.

## OMEZENÍ POSTUPU

Toto činidlo je určeno k detekci antigenu SARS-CoV-2 pro vzorek výtěru z nosu a vzorek výtěru z úst.  
Toto činidlo je kvalitativní test. Není určen ke stanovení kvantitativní koncentrace antigenu SARS-CoV-2.  
Přesnost testu závisí na procesu odběru vzorku, nesprávný odběr vzorku, nesprávné skladování vzorku nebo opakované zmrazení a rozmrazení vzorku ovlivní jeho výsledek.

Výsledek testu tohoto činidla je pouze pro klinickou referenci, potvrzená diagnóza by měla být stanovena až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.  
Omezeno metodou činidla pro detekci protilátek, pro negativní výsledky testů se doporučuje použít pro kontrolu a potvrzení metody detekce nukleových kyselin nebo identifikace virové kultury.

Pozitivní výsledky testů nevykládají kontexte jinými patogeny. Negativní výsledek tohoto činidla může být způsoben:

- 1 Nesprávný odběr vzorku, nesprávný přenos nebo manipulace ve vzorkem, ltr viru ve vzorku je příliš nízký;
- 2 Úroveň antigenu SARS-CoV-2 je pod detekčním limitem testu.
- 3 Variace virových genů mohou způsobit změny v antigenových determinantech.

## VÝKONOVÁ CHARAKTERISTIKA

### Analytická citlivost

Mez detekce (LoD) pro testovací sadu antigenu Rapid SARS-CoV-2 Antigen byla stanovena ve studii analytické citlivosti provedené s jedním kmenem viru a jedním rekombinantním nukleokapsidovým proteinem. LoD byla potvrzena v následující tabulce.

No.	Položka	Limit detekce
1	SARS-CoV-2, Virus	20 TCID <sub>50</sub> /ml
2	SARS-CoV-2, rekombinantní nukleokapsidový protein	50pg/ml

### Křížová reaktivita

Křížová reaktivita testovací sady Rapid SARS-CoV-2 Antigen byla hodnocena celkem s 27 mikroorganismy. Žádná z testovaných mikroorganismů ne získala v následující tabulce pozitivní výsledek.

Mikroorganismy	Koncentrace	Mikroorganismy	Koncentrace
Human coronavirus 229E	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 <sup>8</sup> IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 <sup>8</sup> U/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Candida albicans	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
Adeno virus	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL		

### Interference

#### Endogenní látky

Testovací sada Rapid SARS-CoV-2 Antigen testovala vzorky s běžnými endogenními látkami. Výsledky ukázaly, že tyto látky neměly žádný účinek na specifitu testu až do uvedené koncentrace.

Látky	Koncentrace	Látky	Koncentrace
Plná krev	1%w/v	Homeopathic(Alkaloid)	10%w/v
Mucin	2%w/v	CVS Nasal Drops(Phenylephrine)	15%w/v
Tobramycin	0.0004%w/v	Afrin(Oxymetazoline)	15%w/v
Ricola(Menthol)	0.15%w/v	CVS Nasal Spray(Cromolyn)	15%w/v
Chlorseptici(Benzocaine)	0.15%w/v	Fluticasone Propionate	5%w/v
Mupirocin	0.25%w/v	Zicam	5%w/v
Tamiflu(Osetamivir Phosphate)	0.5%w/v		

### Přesnost

Sada pro rychlý test antigenu SARS-CoV-2 byla zavedena s 1383 výtěry odebranými od jednotlivých symptomatických pacientů (do 7 dnů od nástupu), u nichž bylo podezření na COVID-19. Následující tabulka shrnuje přesnost rychlé testovací karty antigenu SARS-CoV-2 ve srovnání s RT-PCR.

### Celkový počet vzorků z výtěru

Vyhodnocení výsledků činidla	RT-PCR výsledek		
	Pozitivní (+)	Negativní (-)	Celkem
Pozitivní (+)	111	5	116
Negativní (-)	4	850	854
Celkem	115	855	970

Sensitivita (PPA) = 170/175×100% = 97,14% (95% CI: 93,46%-99,07%)

Specificita (NPA) = 1200/1208×100% = 99,34% (95% CI: 98,70%-99,71%)

Přesnost (OPA) = 1370/1383×100% = 99,06% (95% CI: 98,40%-99,50%)

### Pro vzorky výtěru z nosu

Výsledky vyhodnocení	RT-PCR výsledek		
	Pozitivní (+)	Negativní (-)	Celkem
Pozitivní (+)	39	2	41
Negativní (-)	1	210	211
Celkem	40	212	252

Sensitivita (PPA) = 39/40×100% = 97,50% (95% CI: 86,84%-99,94%)

Specificita (NPA) = 210/212×100% = 99,06% (95% CI: 96,63%-99,89%)

Přesnost (OPA) = 249/252×100% = 98,81% (95% CI: 96,56%-99,75%)

### Pro vzorky výtěru z úst















Výsledky vyhodnocení	RT-PCR výsledek		
	Pozitivní (+)	Negativní (-)	Celkem
Pozitivní (+)	72	3	75
Negativní (-)	3	640	643
Celkem	75	643	718

Sensitivita (PPA) = 72/75×100% = 96,00% (95% CI: 88,75%-99,17%)

Specificita (NPA) = 640/643×100% = 99,53% (95% CI: 98,64%-99,90%)

Přesnost (OPA) = 712/718×100% = 99,16% (95% CI: 98,19%-99,69%)

## VYSVĚTLIVKY

	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Výrobce
	Datum výroby		Datum expirace
	Zplnomocněný zástupce		Kód produktu
	Pozor		Návod k použití
	Chraňte před slunečním zářením		Udržujte v suchu
	Biologické riziko		Nepoužívejte opakovaně
	Testy na sadu		Skladujte mezi 2~30°C



Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd. No. 8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, Jiangsu Province, 212300, P.R. China.



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



### Astur & Qanto s.r.o.

Bubenská 943/8a, Praha 7, Holešovice, 170 00  
IČ: 03392341, DIČ: CZ03392341

Datum vydání originálního návodu: únor 2021 (Rev. 4.1)  
Datum českého překladu: březen 2021 (Rev. 3.0)