


lumasis

COVID-19 Ag Test

Jednokrokový COVID-19 Ag Test

 Před použitím si pozorně přečtěte pokyny!

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

Humasis COVID-19 Ag Test je jednokrokový in vitro diagnostický test založený na imunochromatografickém principu. Je určen pro kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2 ve vzorku z nasofaryngeálního stěru u podezřelých pacientů.

[SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ]

Coronaviry jsou skupina virů, které patří do rodiny Coronaviridae, jsou to RNA 27-32kb velké viry běžně se vyskytující u ptáků a savců včetně člověka. Coronaviry se dělí na čtyři skupiny: alfa, beta, gama a delta. Tyto viry způsobují onemocnění počínaje běžným nachlazením až po závažnější onemocnění, jako je Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) a Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS-CoV).

Koronavirové onemocnění 2019 (COVID-19) je nové onemocnění způsobené virem Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Nemoc se poprvé objevila v čínském městě Wuhan v prosinci roku 2019. Světová zdravotnická organizace (WHO) tento virus pojmenovala "COVID-19", prohlásila jej za pandemický a vyhlásila zdravotní pohotovost v mezinárodním zájmu. Infekce se obvykle šíří z jedné osoby na druhou přímým kontaktem nebo cestou kapénkové infekce kašláním nebo kýcháním. Latentní období od expozice do nástupu příznaků trvá mezi jedním až čtrnácti dny (průměrně čtyři až sedm dní). Mezi běžné symptomy a příznaky infekce patří horečka, kašel, dušnost a dýchací potíže. V závažných případech mohou infekce způsobovat pneumonii, těžký akutní respirační syndrom, selhání ledvin a dokonce i smrt.

Vzhledem k široké škále příznaků je obtížné odlišit COVID-19 od ostatních existujících virů nebo bakterií postihujících dýchací trakt. Diagnostika COVID-19 prostřednictvím izolace viru nebo detekce specifických genů ze vzorků kapének je výzvou z hlediska času a dostupnosti, protože vyžaduje dlouhé hodiny, dobře vybavenou laboratoř a pokročilé technologie, které nejsou k dispozici široké veřejnosti. Tento test je navržen tak, aby dokázal detekovat antigeny SARS-CoV-2 a pomohl vyhodnotit, zda jedinec má antigeny COVID-19 do 15 minut nákladově efektivním a včasným způsobem.

[PRINCIP TESTU]

Test Humasis COVID-19 Ag používá monoklonální protilátky specifické pro antigeny COVID-19 k detekci specifických antigenů COVID-19 ve vzorcích lidských nasofaryngeálních výtěrů. Nitrocelulózová membrána v zařízení obsahuje jeden testovací proužek a jeden kontrolní proužek. Testovací proužek je předem potažen anti-myší monoklonální protilátkou proti SARS-CoV-2 nukleokapsidě a RBD pro detekci antigenů SARS-CoV-2 a kontrolní proužek je potažen kozím anti-myším IgG. Poté, co se odebraný vzorek aplikuje do jamky pro vzorek, bude následně migrovat do oblasti obsahující konjugované protilátky konjugované koloidním zlatem namířené proti antigenu SARS-CoV-2. Pokud vzorek obsahuje antigeny SARS-CoV-2, vytvoří se komplex antigen-protilátka-konjugát. Tento komplex bude pokračovat v migraci po membráně, dokud nedosáhne záchytné zóny (testovacího proužku), kde se komplex naváže na imobilizované protilátky a vytvoří viditelný barevný pás v oblasti testovacího proužku. Vzorek se poté bude i nadále pohybovat po membráně, dokud nedosáhne kontrolního proužku, kde se nadbytečný konjugát váže a vytvoří druhý viditelný barevný pás. Tento kontrolní proužek indikuje, že vzorek migroval po membráně, jak bylo zamýšleno, a test byl proveden správně.

[OBSAH BALENÍ]

- Testovací destičky balené individuálně v hliníkovém obalu (25 testů/bal)
- Jednorázové zkumavky s extrakčním pufrem (25 ks/bal)
- Filtrační víčka (25 ks/bal)
- Sterilizované štětičky pro odběr vzorku (25 ks/bal)
- Návod k použití (1 ks)

[MATERIÁLOVÉ SLOŽENÍ]

- Monoklonální protilátka proti SARS-CoV-2 nukleokapsidě
- Monoklonální protilátka specifická k RBD proti SARS-CoV-2 Spike proteinu
- Kozí anti-myší IgG

[SKLADOVÁNÍ A DOBA ŽIVOTNOSTI]

- 18 měsíců od data výroby při pokojové teplotě (2–30 °C).

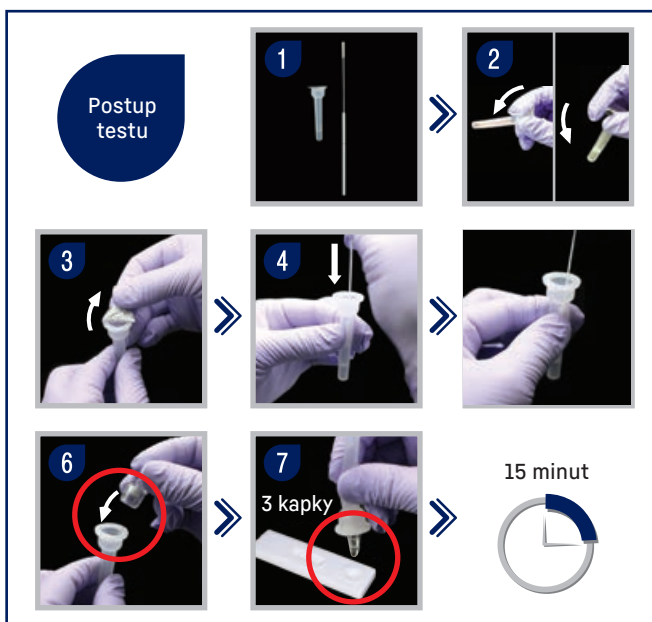
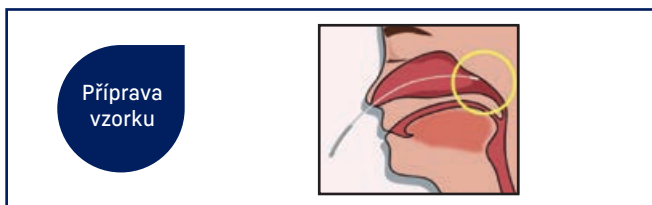
[POSTUP TESTU]

1. Odběr vzorku:

- 1) Použijte štětičku zahrnutou v balení a odeberte nasofaryngeální vzorek.
- 2) Odebraný vzorek by měl být pro co nejlepší výsledky ihned po odběru otestován

2. Testování:

- 1) Připravte si hliníkový obal obsahující testovací destičku a umístěte jej na testovací povrch spolu se zkumavkou a filtračním víčkem.
- 2) Rozbalte balení testovací destičky a položte ji na rovný povrch.
- 3) Odlepte víčko zkumavky a vložte do ní špičku štětičky se vzorkem pacienta a alespoň 10krát štětičkou otočte, aby došlo k dostatečnému přenosu vzorku.
- 4) Po přenosu vzorku otřete špičku štětičky o stěnu zkumavky, abyste z ní vytlačili co nejvíce zbylé tekutiny.
- 5) Nasaďte filtrační víčko na zkumavku a nakapejte 3 kapky vzorku (90–100 µL) do jamky pro vzorek na destičce.
- 6) Odečtěte výsledky 15 minut po aplikaci vzorku. Výsledek neodečítejte dříve než po 15 minutách.



** Vyvarujte se výtěru a přenosu nadměrného množství nasofaryngeálního vzorku do zkumavky, protože by mohlo dojít k zablokování filtračního víčka při kapání vzorku.

[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]

Negativní

Pokud se v oblasti testovacího proužku (T) neobjeví žádná barevná čára a v oblasti kontrolního proužku (C) je barevná čára přítomna, pak je výsledek testu negativní.



Pozitivní

Pokud se v oblasti testovacího proužku (T) objeví barevná čára a v oblasti kontrolního proužku (C) také, pak je výsledek testu pozitivní.



Neplatný

Pokud se v oblasti kontrolního proužku (C) neobjeví žádná barevná čára, je výsledek neplatný.



[CHARAKTERISTIKY]

• Detekční limit (LoD)

Detekční limit (LoD) testu Humasis COVID-19 Ag je $2 \times 10^3 \cdot 3.1$ TCID50/mL.

• Preciznost

Byly provedeny 4 individuální studie: opakovatelnost (vnitřní laboratorní preciznost), preciznost mezi operátory, preciznost mezi šaržemi a preciznost mezi místy testu Humasis COVID-19 Ag. Výsledky testu potvrdily, že test Humasis COVID-19 Ag vykazuje konzistentní výkon v laboratoři, mezi operátory, mezi šaržemi a mezi místy a všechny výsledky vykazovaly 100% shodu s očekávanými výsledky.

• Zkřížená reaktivita

Zkříženě reagující látky pod potenciálem neovlivnily výkon testu Humasis COVID-19 Ag.

Virus ($\geq 10^4$ PFU/mL)			
1	Lidský adenovirus 1	9	Parainfluenza 3
2	Coronavirus OC43	10	Parainfluenza 4a
3	Coronavirus 229E	11	Rhinovirus 1
4	Coronavirus NL63	12	Metapneumovirus
5	Respirační syncytiální virus A	13	Lidský enterovirus
6	Respirační syncytiální virus B	14	Influenza A H1N1
7	Parainfluenza 1	15	Influenza A H3N2
8	Parainfluenza 2	16	Influenza B
Bakterie ($\geq 10^6$ CFU/mL)			
17	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> Ag	20	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
18	<i>Streptococcus pyogenes</i>	21	<i>Legionella pneumophila</i>
19	<i>Bordetella pertussis</i>	22	<i>Haemophilus influenzae</i>

[UPOZORNĚNÍ A LIMITACE]

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Skladujte uzavřené až do momentu použití, po otevření ihned použijte.
- Nepoužívejte testovací destičky, pokud je obal poškozen nebo pokud je destička vážně poškozená.
- Testovací destičku znovu nepoužívejte.
- Se všemi vzorky zacházejte opatrně, jako s potenciálně infekčními.
- Tento test je určen k iničiálnímu screeningu koronarové infekce detekcí antigenů COVID-19, ale neměl by být použit jako jediné kritérium pro stanovení infekce SARS-CoV-2. Pro diagnostiku by měly být použity a zváženy další metody a klinické informace (příznaky a symptomy).

[ODKAZY]

- [1] Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med 2020.
- [2] Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet 2020.
- [3] Kang CK, Song KH, Choe PG, et al. Clinical and Epidemiologic Characteristics of Spreaders of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus during the 2015 Outbreak in Korea. J Korean Med Sci 2017; 32:744-9.
- [4] WHO, Novel Coronavirus (2019-nCoV) situation reports. Available at: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situationreports/> (Accessed at 2 Feb, 2020).

• Interference

Potenciálně interferující látky v koncentracích \leq než uvedených neovlivní výkon testu Humasis COVID-19 Ag.

Č.	Interferující látka	Konc.	Č.	Interferující látka	Konc.
1	Albumin, lidský	3000 mg/dL	17	Olopatadin hydrochlorid	5 mg/mL
2	Bilirubin	500 umol/L	18	Hami Pharm Ko-and-cool nosní sprej	10%(v/v)
3	Hemoglobin	500 mg/dL	19	Samchundang Narista-S nosní sprej	10%(v/v)
4	Cholesterol	20 mmol/L	20	Chlorid sodný	20 mg/mL
5	Triglyceridy	1000 mg/dL	21	Zanamivir	5 mg/mL
6	Biotin	0.75 mg/mL	22	Osetamivir	10 mg/mL
7	Citrát sodný	25 mg/mL	23	Artemether-lumefantrine	50 umol/L
8	Heparin	100 U/mL	24	Doxycyklin hyklát	70 umol/L
9	EDTA	5 umol/L	25	Quinin	150 umol/L
10	K3-EDTA	20 mg/mL	26	Lamivudin	1 mg/mL
11	Mucin	100 ug/mL	27	Mupirocin	10 mg/mL
12	Diphenhydramin hydrochlorid	5 mg/mL	28	Tobramycin	5 ug/mL
13	Acetaminophen	199 umol/L	29	Erythromycin	81.6 umol/L
14	Kyselina acetylsalicylová	3.62mmol/L	30	Ciprofloxacin	30.2 umol/L
15	Ibuprofen	2.425mmol/L	31	Revmatický faktor pozitivní plasma	10%(v/v)
16	Kromoglykát sodný	10 mg/mL	-		

• Klinické hodnocení

Klinické hodnocení testu Humasis COVID-19 Ag bylo stanoveno testováním celkem 143 vzorků klinických výtěrů od jednotlivých pacientů, 40 pozitivních a 103 negativních vzorků.

Statistická analýza pro odvození klinické citlivosti a specifity byla provedena dle CLSI EP12 A2 „User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance“. Výsledky studie stanovily následující klinickou citlivost a specifitu testu Humasis COVID-19 Ag:

Výsledek testu	RT-PCR		Celkem	
	Pozitivní	Negativní		
Humasis COVID-19 Ag Test	Pozitivní	40	40	
	Negativní	2	101	
Celkem		42	101	143

- Klinická senzitivita: 95,42 % (40/42) [95 % CI: 86,7 – 100 %]

- Klinická specifita: 100,00 % (101/101) [95 % CI: 83,9 %–100 %]

IVD Pro diagnostické použití in vitro	LOT Číslo šarže	REF Katalogové číslo
Podívejte se do návodu k použití	Skladujte při 2-30 °C	Nepoužívejte opakovaně
EC REP Autorizovaný zástupce	Výrobce	Spotřebujte do/ Datum expirace
CE Tento výrobek splňuje požadavky směrnice 98/79/ES o in vitro diagnostických zdravotnických prostředcích		

Humasis Co., Ltd.
Rm. 114, 502, 504, 604, 604-1, B03-1, B03-2,
88, Jeonpa-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14042, Republic of Korea
TEL:+82-31-478-8597, FAX:+82-31-478-8586
Email:question@humasis.com
www.humasis.com

EC REP MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstr. 80
D-66386 St. Ingbert / Germany
TEL: +49 6894 - 58 10 20
FAX: +49 6894 - 58 10 21
Email: info@mt-procons.com
www.mt-procons.com

Distributor v ČR:

novatin

Novatin s.r.o., V sadech 1081/4a, 160 00 Praha 6, Česká republika
+420 800 305 503 | www.novatin.com | info@novatin.com



CZ/COV/0502020 Datum výroby materiálu 10/2020