

dedicio®

COVID-19 Ag plus Test

#243104D-20



Návod k použití

dedicio+
dedicated to life



1. Účel použití

Test dedicio® COVID-19 Ag plus je imunochromatografický test pro kvalitativní detekci virových nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2 v lidských nazálních, nazofaryngeálních nebo orofaryngeálních vzorcích.

Test slouží jako pomůcka ke stanovení diagnózy infekce virem SARS-CoV-2. Mějte na vědomí, že se koncentrace virových nukleoproteinových antigenů může v průběhu onemocnění lišit a může klesnout pod hranici detekce testu. Možnou nakažlivost testovaných osob nelze vyloučit na základě negativního výsledku testu. Provedení testu není automatizované. Pro jeho provedení není nutné žádné speciální školení nebo kvalifikace.

2. Úvod a klinický význam

COVID-19 (Coronavirus Disease) je infekční onemocnění způsobené nedávno objeveným koronavirem SARS-CoV-2. Nejčastějšími příznaky onemocnění COVID-19 jsou horečka, suchý kašel, únava, tvorba hlenů, dušnost, bolest v krku a bolesti hlavy. U některých pacientů se mohou objevit bolesti svalů, zimnice, nevolnost, ucpaní nosu a průjem. Tyto příznaky začínají postupně a ve většině případů jsou mírné. Někteří lidé se nakazí, ale neprojevují se u nich žádné příznaky a necítí se nepříjemně. Většina lidí (cca 80 %) se z nemoci zotavuje bez nutnosti zvláštního ošetření. Přibližně jeden ze šesti lidí nakažených onemocněním COVID-19 je vážně nemocný a má problémy s dýcháním. U starších lidí a lidí s již existujícími zdravotními problémy, jako např. vysoký krevní tlak, srdeční problémy nebo diabetes, je větší pravděpodobnost, že onemocnění bude mít závažný průběh. Doposud zemřela asi 2 % infikovaných lidí.

COVID-19 se přenáší prostřednictvím respiračních kapek, které vdechují infikovaní lidé kašlem, kýcháním nebo při mluvení. Tyto kapénky mohou být přenášeny přímo na jiné lidi nebo mohou kontaminovat povrchy, které pak mohou být infekční po dobu několika dní. Odhadovaná inkubační doba nemoci COVID-19 se pohybuje mezi 1 až 14 dny, během níž mohou být lidé infekční, aniž by vykazovali příznaky.

3. Princip testu

Test dedicio® COVID-19 Ag plus je imunochromatografický test s laterálním tokem pro kvalitativní detekci virových nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2 v lidských nazálních, nazofaryngeálních nebo orofaryngeálních vzorcích.

Protílátky proti SARS-CoV-2 jsou imobilizovány v oblasti testovací linie (T) na membráně. Vzorek je přidán do extrakční zkumavky obsahující pufr, aby se uvolnily antigeny SARS-CoV-2. Během testování se extrahované antigeny naváží na protílátky proti SARS-CoV-2, které jsou konjugovány s barevnými částicemi a předem naneseny na oblast pro nanášení vzorku na testovací kazetu. Směs dále putuje membránou působením kapilárních sil a reaguje s činidly na membráně. Komplexy jsou pak zachyceny protílátkami proti SARS-CoV-2 v oblasti testovací linie (T). Přebytké barevné částice jsou zachyceny v oblasti kontrolní linie (C). Přítomnost barevné linie v oblasti testovací linie (T) poukazuje na pozitivní výsledek. Absence barevné linie v oblasti testovací linie (T) poukazuje na negativní výsledek.

Zobrazení barevné linie v oblasti kontrolní linie (C) slouží jako procedurální kontrola a indikuje, že bylo přidáno dostatečné množství vzorku a že došlo k promočení membrány.

4. Činidla a dodávané materiály

- 20 dedicio® COVID-19 Ag plus testovacích kazet
- Další poskytnutý materiál podle 93/42/EEC:

- 20 sterilních tampónů, CE0197



Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109 China (zplnomocněný zástupce
pro EU Lins Service & Consulting GmbH, Obere
Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany)

- 20 extrakčních zkumavek vč. špiček
- 20 ampulek s pufrům k jednorázovému použití (každá 300 µl)*
- 1 držák na činidla
- 1 návod k použití
- *Pufr obsahuje následující konzervanty: ProClin™ 300: <0,03%.

Detergenty obsažené v pufru rozkládají a neutralizují virus.

V souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 CLP není povinné označování nebezpečnosti. Koncentrace jsou nižší než mezní limit.

5. Další potřebné materiály

- Stopky či hodinky k měření času

6. Skladování a trvanlivost

Testovací sady by měly být skladovány při 2-30°C do data expirace. Testovací kazety jsou trvanlivé až do data expirace vytištěného na ochranné fólii. Testovací kazety by do doby použití měly zůstat v zapečetěné ochranné fólii. Testovací sadu nezmrazujte. Testy nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na obalu. Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci komponentů sady. Komponenty testovací sady nepoužívejte, pokud existuje podezření, že došlo k mikrobiální kontaminaci nebo sražení. Biologická kontaminace pipet, nádob nebo činidel může vést k nesprávným výsledkům.

7. Varování a bezpečnostní opatření

- Pouze pro *in-vitro* diagnostiku.
- Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití.
- Test nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na obalu.
- Nepoužívejte komponenty testovací sady, je-li primární obal poškozen.
- Testy jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Nenamáhejte vzorek do reakční oblasti (výsledková oblast).
- Nedotýkejte se reakční oblasti (výsledková oblast), aby nedošlo ke kontaminaci.
- Zabraňte křížové kontaminaci vzorků tím, že pro každý nový vzorek použijete novou extrakční zkumavku.
- Nezaměňujte a nemíchejte komponenty z různých testovacích sad.
- Nepoužívejte pufr, pokud je zbarvený nebo zakalený. Zbarvení nebo zakalení může být známkou mikrobiální kontaminace.

- Nejezte, nepijte ani nekuřte v místě, kde se zachází se vzorky a testovacími sadami.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s potencionálně infekčními. V průběhu všech testovacích kroků dodržujte zavedená opatření pro prevenci mikrobiologických rizik a řiďte se standardními předpisy pro správnou likvidaci vzorků.
- Testovací sada obsahuje produkty živočišného původu. Znalost původu a/nebo zdravotního stavu zvířat doložená certifikátem zcela nezaručuje absenci přenosných patogenů. Je tudíž doporučeno s těmito produkty zacházet jako s potencionálně infekčními a dle běžných bezpečnostních opatření (např. nepolykejte nebo nevedchujte).
- Teplota může nepříznivě ovlivnit výsledek testu.
- Použité testovací materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

8. Odběr a příprava vzorku

Nazální vzorky:

- Je důležité získat co nejvíce sekretu. Zaveďte tampón do nosní dírk.
- Opatrně zaveďte tampón tak daleko, dokud neucítíte odpor na úrovni nosní skořepky (méně než 2,5 cm do nosní dírk).
- Otočte 5krát tampónem proti nosní stěně, abyste zajistili, že byly odebrány jak hlen, tak buňky.
- Pomalu vytáhněte tampón a přitom jím otáčejte.
- Opakujte postup pro druhou nosní díрку za použití stejného tampónu, abyste zajistili, že bylo odebráno dostatečné množství vzorku z obou nosních dírek.

Nazofaryngeální vzorky:

- Zaveďte tampón do nosní dírk paralelně s patrem (ne směrem nahoru), dokud nenarazíte na odpor nebo dokud není vzdálenost stejná jako vzdálenost od ucha k nosní dírci pacienta, což indikuje kontakt s nosohltanem.
- Opatrně třete a otáčejte tampónem. Ponechte tampón několik vteřin na místě, aby absorboval sekret.
- Pomalu vytáhněte tampón a přitom jím otáčejte. Vzorky lze odebírat z obou nosních dírek pomocí stejného tampónu, ale není nutné odebírat vzorky z obou stran, pokud je špička tampónu dostatečně nasycena tekutinou z prvního odběru.

Orofaryngeální vzorky:

- Opatrně vsuňte sterilní tampón do hltanu a odeberte sekret tak, že několikrát tampónem otřete zarudlou zadní stěnu hltanu a obě krční mandle. Zabraňte kontaktu tampónu s jazykem, zuby a dásněmi.

Poznámka:

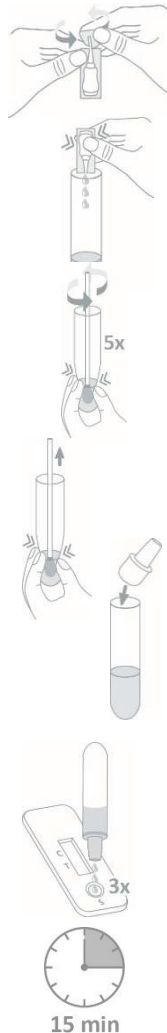
- Používejte pouze tampóny ze syntetických vláken s plastovými tyčinkami. Nepoužívejte tampóny s alginátem vápenatým nebo tampóny s dřevěnými tyčinkami, protože mohou obsahovat látky, které inaktivují některé viry a brání dalšímu testování.

- Výtěry by měly být testovány ihned po odběru. Pro nejlepší výsledky testu použijte čerstvě odebrané vzorky.
- Nepoužívejte vzorky, které jsou očividně kontaminované krví, protože by to mohlo ovlivnit průtok vzorku a vést k nepřesným výsledkům testu.

9. Provedení testu

Testy, vzorky, pufr a/nebo kontroly nechte před testováním dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

1. Umístěte čistou extrakční zkumavku do držáku na činiidla.
2. Oddělte jednu ampulku s puftrem.
3. Otevřete ampulku otočením špičky.
4. Držte ampulku s puftrem svle nad zkumavkou, abyste zajistili, že **celý puftrový** roztok nateče do spodní části. Stlačte ampulku s puftrem a aniž byste se dotkli okraje zkumavky, přidejte celý roztok do extrakční zkumavky.
5. Vložte tampón s odebraným vzorkem do zkumavky. Otáčejte tampónem a vymáčkněte jej alespoň **5krát** tak, že přitlačíte stěny extrakční zkumavky proti tampónu, aby se extrahovaly antigeny obsažené v tampónu.
6. Vyměňte tampón a tlače ho proti stěně zkumavky tak, abyste z něj vytlačili co nejvíce tekutiny. Zlikvidujte tampón dle předpisů o nakládání s infekčními prostředky.
7. Testovací kazetu vyměňte ze zapečetěné fólie a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete okamžitě po otevření zapečetěné fólie. Vyznačte na testovací kazetu identifikaci pacienta nebo kontroly.
8. Položte testovací kazetu na čistou a rovnou plochu.
9. Nasaďte na zkumavku špičku, obraťte ji a přeneste **3 kapky** (přibližně 60 µL) extrahovaného roztoku do otvoru pro vzorek (S) na testovací kazetě.
10. Spusťte stopky.
11. Vyčkejte, dokud se nezobrazí barevná/ barevné linie. **Výsledek odečtete po 15 minutách.** Po více než 20 minutách již výsledek neodečítejte.



10. Vyhodnocení výsledků

Pozitivní:

Ve výsledkové oblasti se zobrazí dvě barevné linie. Jedna linie se zobrazí v oblasti kontrolní linie (C) a druhá linie se zobrazí v oblasti testovací linie (T).



Poznámka: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci virových nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2 přítomných ve vzorku. **Každý barevný odstín v oblasti testovací linie (T) by proto měl být vyhodnocen jako pozitivní.** Mějte na vědomí, že se jedná pouze o kvalitativní test, který neurčuje koncentraci analytu ve vzorku.

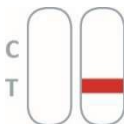
Negativní:

Pouze jedna barevná linie se zobrazí v oblasti kontrolní linie (C). V oblasti testovací linie (T) se nezobrazí žádná barevná linie.



Neplatný

Nezobrazí se kontrolní linie (C). Výsledky jakéhokoliv testu, na kterém se ve stanoveném čase pro odečítání výsledků nezobrazila kontrolní linie, musí být znehodnoceny. Revidujte prosím postup a zopakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte ihned používat testovací sadu a kontaktujte Vašeho distributora. Nedostatečné množství vzorku, nesprávné provedení testu nebo prošlý test jsou nejpravděpodobnější důvody k nezobrazení kontrolní linie.



11. Kontrola kvality

Součástí testovací kazety je interní procedurální kontrola: Barevná linie, která se objeví v oblasti kontrolní linie (C), je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje přidání dostatečného množství vzorku, dostatečné promočení membrány a správný testovací postup. *Správná laboratorní praxe (SLP)* doporučuje používání externích kontrol k ověření správné výkonnosti testovací kazety.

12. Omezení

- Test dedicio® COVID-19 Ag plus je určen pro *in-vitro* diagnostiku. Měl by být použit pouze ke kvalitativní detekci virových nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2 v lidských nazálních, nazofaryngeálních nebo orofaryngeálních vzorcích. Tímto kvalitativním testem nemohou být zjištěny ani kvantitativní hodnota ani míra zvýšení/snížení koncentrace virových nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2.
- Test dedicio® COVID-19 Ag plus detekuje pouze přítomnost virových nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích a neměl by být použit jako jediné kritérium ke stanovení diagnózy onemocnění COVID-19.
- Životaschopné a i životaschopné viry SARS-CoV-2 mohou být detekovány pomocí testu dedicio® COVID-19 Ag plus.

- Při testování je třeba pečlivě dodržovat oddíl „**Odběr a příprava vzorku**“ a „**Provedení testu**“. Jejich nedodržení může vést k nepřesným výsledkům testu, protože koncentrace antigenu ve výtěru velmi závisí na správném postupu.
- Stejně jako u všech diagnostických testů by měly být veškeré výsledky vyhodnoceny v souvislosti s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- V průběhu infekce virem SARS-CoV-2 může koncentrace virových nukleoproteinových antigenů klesnout pod hranici detekce testu.
- Je-li výsledek testu negativní a klinické symptomy přetrvávají, je doporučeno provést další testy za použití jiné metody. Negativní výsledek za žádných okolností nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2 a měl by být potvrzen pomocí molekulárního (PCR) testu.
- Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou velmi závislé na prevalenci. Při vyhodnocení výsledků diagnostických testů je třeba vzít v úvahu místní prevalenci.
- Pozitivní výsledky nevylučují koinfekci jinými patogeny (např. virus influenza A/B).
- Test nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

13. Očekávané hodnoty

Virové částice SARS-CoV-2 jsou obvykle přítomny v dýchacích cestách pacientů s COVID-19. Pozitivní výsledek testu může indikovat akutní infekci. Koncentrace virů ve vzorcích nazálních, nazofaryngeálních nebo orofaryngeálních výtěrů se mohou v průběhu onemocnění lišit a mohou klesnout pod hranici detekce rychlých testů, i když pacienti stále vykazují příznaky. Naopak může být virus detekovatelný po dlouhou dobu i u zotavujících se pacientů. Možnou nakažlivost testovaných osob nelze vyloučit na základě negativního výsledku testu.

14. Výkonnostní charakteristiky

Klinická výkonnost

Diagnostická senzitivita a specifita

Test dedicio® COVID-19 Ag plus byl vyhodnocen za použití klinických vzorků nazálních výtěrů, jejichž stav byl potvrzen za použití metody RT-PCR.

Výsledky jsou shrnuty v následující tabulce:

		RT-PCR		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
Test dedicio® COVID-19 Ag Plus	Pozitivní	167	0	167
	Negativní	5	431	436
	Celkem	172	431	603

Diagnostická senzitivita: 97,09% (93,38% - 98,75%)*

Diagnostická specifita: >99,99% (99,12% - 100%)*

Celková shoda: 99,17% (98,07% - 99,65%)*

*95% interval spolehlivosti

Hranice detekce

95% hranice detekce testu dedicio® COVID-19 Ag plus je 75,5 TCID₅₀/mL a byla stanovena pomocí ředění inaktivovaného viru SARS-CoV-2.

Rozsah měření

Při testování inaktivovaných virů SARS-CoV-2 s koncentracemi až do 1,51 x 10⁶ TCID₅₀/mL nebyl pozorován žádný prozónový efekt.

Interferující látky

Následující látky, které jsou běžně přítomné v respiračních vzorcích nebo jsou uměle zaneseny do dýchacích cest, byly vyhodnoceny v níže uvedených koncentracích. Všechny látky byly smíchány s ředěním viru 1/20000 SARS-CoV-2 (1,51 x 10⁶ TCID₅₀/mL) a nevykázaly žádnou interferenci s testem dedicio® COVID-19 Ag plus.

Látka	Koncentrace
Zanamivir	5 mg/mL
Osetamivir	10 mg/mL
Artemether/Lumefantrín	50 µM
Doxycyklin-hyklát	70 µM
Chinin	150 µM
Lamivudin	1 mg/mL
Ribavirin	1 mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL
Mucin z hovězích submaxilárních žláz, typ I-S	100 µg/mL
Lidská antikoagulovaná krev EDTA	5% (v/v)
Biotin	100 µg/mL
Neosynephrin® (fenylefrin)	10% (v/v)
Afrin® nosní sprej (oxymetazolin)	10% (v/v)
Nosní sprej se solným roztokem	10% (v/v)
Homeopatický nosní gel Zicam® Allergy Relief	5% (v/v)
Kromoglykát sodný	20 mg/mL
Olopatadin-hydrochlorid	10 mg/mL
Paracetamol	199 µM
Kyselina acetylsalicylová	3,62 mM
Ibuprofen	2,425 mM
Mupirocin	10 µg/mL
Tobramycin	5 µg/mL
Erythromycin	81,6 µM
Ciprofloxacin	30,2 µM

Křížová reaktivita

Vzorky obohacené následujícími patogeny byly testovány pomocí testu dedicio® COVID-19 Ag plus:

Patogen	Koncentrace
Virus influenza A H1N1	6×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus influenza A H3N2	9×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus influenza A H5N1	8×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Virus influenza A H7N9	9×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	3×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus typ 1	3×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus typ 2	2×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus typ 3	1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus typ 5	4×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus typ 7	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

Patogen	Koncentrace
Adenovirus typ 55	4×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Respirační syncytiální virus typ A/B	3×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus 229E	3×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus OC43	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus NL63	1×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus HKU1	1×10 ³ ng/mL
Koronavirus MERS Florida/USA-2/Saudi Arabia.2014	4×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenza typ 1/2/3/4	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus typ A16	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
<i>Legionella pneumophila</i> Bloomington-2	1×10 ⁵ buněk/mL
<i>Legionella pneumophila</i> 82A3105	1×10 ⁵ buněk/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> K	1×10 ⁵ buněk/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> Erdman	1×10 ⁵ buněk/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> HN878	1×10 ⁵ buněk/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> CDC1551	1×10 ⁵ buněk/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Rv	1×10 ⁵ buněk/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i> 475298 [Maryland (D1) 6B-17]	1×10 ⁵ buněk/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i> 178 [Poland 23F-16]	1×10 ⁵ buněk/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i> 262 [CIP 104340]	1×10 ⁵ buněk/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i> Slovákia 14-10 [29055]	1×10 ⁵ buněk/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i> T1	1×10 ⁵ buněk/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> mutant 22	1×10 ⁵ buněk/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> FH kmen Eaton Agent	1×10 ⁵ buněk/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> M129-B7	1×10 ⁵ buněk/mL

Při testování pomocí testu dedicio® COVID-19 Ag plus nebyla zjištěna žádná křížová reaktivita se vzorky. Pozitivní vzorky SARS-CoV (kmen Urbani, 1 x 10⁶ PFU/mL) vykazují křížovou reaktivitu s testem dedicio® COVID-19 Ag plus.

Přesnost**Opakovatelnost a reprodukovatelnost**

Přesnost byla stanovena testováním 20 replikátů negativních, slabě pozitivních, středně pozitivních a silně pozitivních kontrol. Opakovatelnost byla zjištěna v rámci studie reprodukovatelnosti. Testování bylo provedeno 5 uživateli za použití 3 nezávislých šarží testu dedicio® COVID-19 Ag plus na 2 různých místech po dobu 3 samostatných dnů.

Test dedicio® COVID-19 Ag plus prokázal přijatelnou opakovatelnost a reprodukovatelnost. Negativní a pozitivní hodnoty byly správně identifikovány v >99 % případů.

15. Reference

- Cui J, Li F, Shi ZL, Origin and evolution of pathogenic coronaviruses, Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses, Trends Microbiol 2016; 24:490-502.
- Weiss SR, Leibowitz JL, Coronavirus pathogenesis, Adv Virus Res 2011; 81:85-164.

Rev. 3.1,2021-02-CZ

Symbol	Český
	CE certifikát
	Viz návod k použití
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Teplotní omezení
	Kód šarže
	Pro jednorázové použití
	Spotřebujte do
	Katalogové číslo
	Výrobce
	Dostačuje pro <n> testů



nal von minden GmbH
 Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers •
 Germany www.nal-vonminden.com •
info@nal-vonminden.com
 Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1

