

COVID-19

S2 Covid-19 Rapid Antigen TestKit

Sada pro rychlou detekci antigenu S2 Covid-19 (výtěr)

Návod k použití (IFU)

Model č.: ERCSSO5340 | 1 test/box | 25 tests/box
Verze:1.21

Typ testu: Nosní výtěr /NP výtěr /OP výtěr
Datum účinnosti: 2021-02

Rychlotest pro kvalitativní detekci nových antigenů koronaviru z přední části nosu, nosohltanu (NP) a orofaryngu (OP). Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Sada pro rychlou detekci antigenu S2 Covid-19 (výtěr) je *in vitro* diagnostický test pro kvalitativní detekci antigenů nového koronaviru v přední části nosu, v nasofaryngeálním výtěru (NP) a orofaryngeálním výtěru (OP) za pomoci rychlé imunochromatografické metody. Rozpoznání je založeno na monoklonálních protilátkách specifických pro antigen nového typu koronaviru.

SHRNUTÍ

COVID-19 se řadí mezi akutní respirační infekční onemocnění. Nové koronaviry patří k rodu β . V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti nakažení novým typem koronaviru; infikovaní lidé bez příznaků mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní příznaky nemoci patří horečka, únava a suchý kašel.

Vzácně se vyskytují příznaky jsou ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem. Těžký akutní respirační syndrom koronavirus-2 (SARS-CoV-2) je obalený, nesegmentovaný RNA pozitivní virus. Je příčinou onemocnění Coronavirus-2 (COVID-19) běžného pro člověka a je nakažlivý. SARS-CoV-2 má několik strukturálních proteinů, včetně hrotu (S), obalu (E), membrány (M) a nukleokapsidu (N).

V současné době existuje mnoho variant nového koronaviru (SARS-CoV-2). Pozornost přitahují mutace N501Y a její přibližné varianty, protože jejich mutační

poloha je umístěna v doméně viru vázající receptor spike glykoproteinu, čímž se mění účinnost infikovaného virem. Analýza *in silico* prokázala, že mutace N501Y nezměnila primární a terciární proteinovou strukturu RBD domény spike proteinu. Jeho antigenicita proto zůstává nezměněna.

PRINCIP TESTU

Testovací sada pro rychlou detekci antigenu S2 Covid-19 (výtěr) je imunochromatografický membránový test, při kterém jsou použity vysoce citlivé monoklonální protilátky k detekci nového typu koronaviru.

Testovací zařízení se skládá z následujících tří částí, jmenovitě: podložka pro vzorek, podložka s činidlem a reakční membrána. Celý pás je upevněn uvnitř plastového pouzdra. Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému typu koronaviru; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému typu koronaviru a polyklonální protilátky proti myšimu globulinu, které jsou předem imobilizovány na membráně.

Když na základě testu získáte vzorek na tamponu, konjugovaný roztok z reagenční podložky se rozpustí a vzorek migruje působením kapilárních sil po membráně spolu se vzorkem z tamponu. Pokud je antigen SARS-CoV-2 ve vzorku přítomen, reaguje s monoklonální protilátkou navázanou na koloidní částice zlata a je zachycen sekundárními monoklonálními protilátkami imobilizovanými v testovací oblasti (T). Bez ohledu na to, zda vzorek obsahuje virus nebo ne, roztok dále reaguje s činidlem (IgG protilátka), který se váže na zbývající konjugáty produkující červený proužek v oblasti C.

Testovací souprava S2 Covid-19 Rapid Antigen (výtěr) dokáže detekovat jak nukleoprotein SARS-CoV-2, tak i spike protein SARS-CoV-2. Pomocí ELISA jsme zjistili, že protilátka, kterou používáme, se váže na aminokyseliny 511-531 spike proteinu SARS Cov-2.

Detekovatelnost genetických variant SARS-CoV-2 byla testována zkoumáním citlivosti na rekombinantní spike proteiny SARS-CoV-2 (319 až 541aa). V těchto testech dosáhl rychlý test antigenu na nový coronavirus (SARS-CoV-2) stejných hodnot při detekci B.1.1.7 (UK) a Varianty B.1.351 (SA) jako při detekci standardní varianty.

ČINIDLA

Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému typu koronaviru; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému typu koronaviru a polyklonální protilátky proti myššímu globulinu, které jsou předem imobilizovány na membráně.

OPATŘENÍ

1. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
2. Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.
3. Před otevřením zajistěte, aby nedošlo k poškození fóliového pouzdra obsahujícího testovací zařízení.
4. Provedte test při pokojové teplotě 15 až 30 ° C.
5. Při manipulaci vzorků noste rukavice, nedotýkejte se membrány činidla a okénka vzorku.
6. Všechny vzorky a použitá příslušenství by měly být považovány za infekční a zlikvidovány v souladu s místními předpisy.
7. Nepoužívejte vzorky s obsahem krve.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

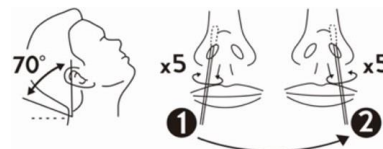
Skladujte při pokojové teplotě nebo v chladu (2-30°C). Chraňte před mrazem. Všechna činidla jsou stabilní až do uplynutí data spotřeby vyznačené na jejich vnějším obalu a lahvičce s pufrům.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

1. Odběr vzorku:

Výtěr z přední části nosu: (Doporučeno)

Mírně zkleňte hlavu pacienta na 70 stupňů a vložte tampon do nosní dírky zhruba 2 cm hluboko dokud neucítíte odpor. Otočte tamponem pětkrát proti nosní stěně. Stejným tamponem opakujte postup odběru s druhou nosní dírkou a pomalu vyjměte tampon z nosní dírky.

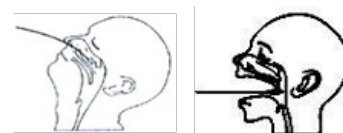


Pozor: Pokud se tyčinka výtěru během odběru vzorku zlomí, opakujte odběr vzorku s novým tamponem.

Nasofaryngeální a orofaryngeální výtěry (Volitelné)

Je použitelná pro diagnostiku nového koronaviru ze vzorků výtěru z nosohltanu. Pro optimální výkon testu použijte čerstvě odebrané vzorky.

Je důležité získat co nejvíce sekrece. Nedostatečný odběr vzorků nebo nesprávné zacházení se vzorky mohou vést k falešně negativním výsledkům.



U výtěru z nosohltanu (NP) vložte celý sterilizovaný tampon (dodávaný v této sadě) do nosní dírky a několikrát jím zatočte pro nabrání epidermálních buněk hlenu.

U orofaryngeálního výtěru (OP) vložte celý sterilizovaný tampon (dodávaný v této sadě) do zadní části hltanu, mandlí a okolních postižených oblastí. Nedotýkejte se tamponem jazyka, zubů a vnitřní strany tváří.

2. Příprava vzorku

1) Vezměte lahvičku s pufrům, odstraňte víčko a nakapejte všechnu tekutinu pufru do extrakční zkumavky.

2) Vložte výtěr do extrakční zkumavky s pufrům. Točte s tamponem o stěny zkumavky, aby se tekutina uvolnila z tamponu, vyjměte tampon. Extrahovaný roztok bude použit pro testování.

MATERIÁLY

Dodané materiály

1. Testovací zařízení
2. Sterilizovaný tampón
3. Extrakční zkumavka
4. Příbalový leták
5. Tryska s filtrem
6. Extrakční pufr
7. Stojan na zkumavku (volitelné)

Požadované materiály, které nejsou součástí balení

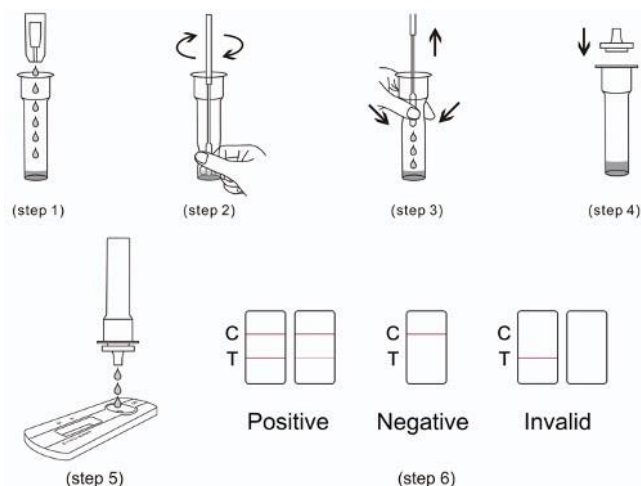
1. Časovač

POKyny K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovací sadu, vzorek a pufr dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a použijte jej co nejdříve. Položte testovací zařízení na čistý a rovný povrch. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud je test proveden ihned po otevření fóliového sáčku.

1. Odšroubujte víčko zkumavky na odběr vzorků. Vezměte lahvičku s pufrům, odstraňte víčko a nakapejte všechnu tekutinu pufru do extrakční zkumavky.
2. Vložte sterilizovaný odběrový tampon do extrakční zkumavky. Otáčejte tamponem přibližně 10 sekund a přitom tlačte špičku tamponu ke spodní části zkumavky, abyste uvolnili antigeny ze vzorku.
3. Vyjměte odběrový tampon, přičemž tlačte na hrdlo zkumavky tak, abyste z tamponu vymačkali co nejvíce tekutiny do zkumavky. Odběrový tampon zlikvidujte v souladu s protokolem o likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
4. Našroubujte a utáhněte víčko na extrakční zkumavce a poté **zkumavku pořádně protřepejte, aby se řádně promíchal odebraný vzorek** s pufrům. Viz. obrázek č. 4
5. Nakapejte 3 kapky roztoku (přibližně 80 ul) do testovací jamky kazety a poté spusťte časovač.
6. Výsledek vyhodnoťte za 10-20 minut. Výsledek nevyhodnocujte po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ (Viz výše uvedené obrázky)

POZITIVNÍ: Objeví se dva červené proužky, Jeden v kontrolní oblasti (C) a druhý v testovací oblasti (T). Odstín barvy se může lišit, ale i při světlé barvě je test vyhodnocován jako pozitivní.

NEGATIVNÍ: Objeví se pouze jeden červený proužek v kontrolní oblasti (C), není patrný žádný











barevný proužek v testovací oblasti (T). Negativní výsledek značí nepřítomnost koronavirových částic, nebo počet virových částic je pod detekovatelným rozsahem.

NEPLATNÝ: kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádný proužek. Test je neplatný také pokud se červený proužek objeví pouze v testovací oblasti (T). Nedostatečné množství odebíraného vzorku a špatné provedení testu jsou nejčastější příčinou neplatného výsledku. Zopakujte test pomocí nového testovacího zařízení. Pokud problém přetrvává, nepoužívejte dále testovací soupravu a kontaktujte místního distributora.

OMEZENÍ

1. Testovací kazeta S2 antigenu COVID-19 (výtěr) rychlost je screeningový nástroj pro kvalitativní detekci v akutní fázi. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti činidla, a proto negativní výsledek testu nevylučuje infekci koronavirem.
2. Testovací kazeta S2 antigenu COVID-19 (výtěr) rychlost detekuje živé a neživé antigeny nového typu koronaviru. Výsledek testu závisí na množství antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnou kulturou prováděnou na stejném vzorku. Pozitivní test nevylučuje přítomnost dalších patogenů, pro přesnou diagnózu by měl být porovnán s dalšími dostupnými klinickými a diagnostickými metodami.
3. Negativní výsledek může být zapříčiněn nižší hladinou antigenů v odebíraném vzorku, než je citlivost testu, nebo nedostatečně kvalitním vzorkem.
4. Provedení testu nebylo stanoveno pro monitorování antivirové léčby nového koronaviru.
5. Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci jinými patogeny.
6. Negativní výsledky testů nevylučují jiné koronavirové infekce mimo SARS-Cov-2.
7. Oproti dospělým mají děti tendenci k delšímu šíření viru, což může mít za následek rozdíl citlivosti u testů dětí a testů dospělých.
8. Negativní výsledek testu může zapříčinit nižší hladina antigenů v odebíraném vzorku než je citlivost testu, nebo špatným odebráním či manipulací vzorku, negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-Cov-2, a měl by být potvrzen virovou kulturou nebo RT-PCR testem.

SEZNAM SYMBOLŮ

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	In vitro diagnostic medical device		Storage temperature limit
	Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	Date of Manufacture		Use by date
	Do not reuse		Consult instruction for use
	Batch code		Meet the requirements of EC Directive 98/79/EC



Sensing Self Pte. Ltd.

160 Robinson Road #20-03, SBF Center, Singapur 068914
ask@sensingself.me



Venari.s.r.o

Husitská 107/3, Žižkov, 130 00 Praha 3, Česká republika
kamil.Krajnak@venari.sk



Charakteristiky výkonu: Klinické hodnocení

Bylo provedeno klinické hodnocení pro srovnání výsledků získaných pomocí S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit (výtěr) a PCR. Výsledky byly shrnuty níže:

Tabulka: Testovací kazety antigenu COVID-19 (tampon) rychlotest vs. PCR

Testovací kazeta antigenu rychlotest S1 Covid-19				
Metoda		2019-nCoV Nukleová kyselina Testovací sada (RT-PCR)		Celkové výsledky
S2 Covid-19 Rapid Antigen testovací sada (výtěr)	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	203	0	203
	Negativní	6	450	456
Celkové výsledky		209	450	659

Klinická citlivost = $203/209=97.13\%$ (95%CI* 93.86% až 98.94%)

Klinická specifická = $450/450=99.9\%$ (95%CI* 99.18% až 100%)

Přesnost $(203+450)/(203+0+6+450) * 100%=99.09\%$ (95%CI* 98.03% až 99.67%)

*Interval spolehlivosti

Limit detekce (LoD)					
2019-nCoV Testování kmenu	Sensing Self produkt				
Koncentrace 2019-nCoV inokul	1 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL				
Ředění	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Koncentrace v rozředění otestována (TCID ₅₀ /ml)	1X10 ⁴	5X10 ³	2.5X10 ³	1.25X10 ³	6.25X10 ²
Call rates of 20 replicates near cut-off	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Limit detekce (LoD) na virus Kmen	1,25 X 10 ³ TCID ₅₀ /mL				

Křížová reakce

Výsledky testu jsou pod odpovídající koncentrací látek v tabulce níže, který nemá žádný vliv na negativní a pozitivní výsledky testů tohoto činidla a není tam žádná křížová reakce

Virus/Bakterie/Parazit	Kmen	Koncentrace
MERS-coronavirus	N/A	72 µg/mL
Adenovirus	Typ 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 3	7.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 5	4.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 7	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 8	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 11	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

	Typ 18	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 23	6.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 55	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Chřipka A	H1N1 Denver	3.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 Nová Kaledonie	7.6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H3N2 A/Hongkong/8/68	4.6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Chřipka B	Nevada/03/2011	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	B/Tchaj wan/2/62	4.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Respirační syncytiální virus	N/A	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Slovensko 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pyrogens	Typující kmen T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	FHstrainofEatonAgent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Coronavirus	229E	1.5 x10 ⁶ TCID /ml 50
	OC43	1.5 x10 ⁶ TCID /ml 50
	NL63	1.5 x 10 ⁶ TCID /ml 50
	HKU1	1.5 x 10 ⁶ TCID /ml 50

Lidský metapneumovirus (hMPV) 3 Typ B1	Peru2-2002	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Lidský Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus Parainfluenza	Typ 1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 2	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 3	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 4A	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Reakce interferujících látek

Při testování s testovací sadou pro rychlou detekci antigenu S2 Covid-19 (výtěr) nedošlo k interferenci mezi činidly soupravy a potenciálními interferenčními látkami uvedenými v tabulce níže, které by mohly falešně ovlivnit pozitivní či negativní výsledek antigenního testu na COVID-19.

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Mucin	100µg/mL	Kyselina acetylsalicylová	3.0 mM
Krev	5%(v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin nosní sprej (Oxymetazoline)	5%(v/v)	Erythromycin	50uM
Saline nosní sprej	5%(v/v)	Ciprofloxacin	50uM
Homeopatika	5%(v/v)	Ceiriaxone	110mg/mL
Sodium Cromoglycate	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadin-hydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamin Hydrochlorid	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-lumefantrin	50uM	Flunisolid	100µg/mL
Doxycyklin hyklát	50uM	Budesonid	0.64nmol/ L
Quinin	150uM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudin	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8,2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Acetaminofen	150uM	Nosní výplach	N/A

S2 Covid-19 Rapid Antigen testovací sada (výtěr) (Nosní výtěr/NP výtěr/OP výtěr)

O společnosti

Společnost Sensing Self se snaží sloužit lidstvu tím, že umožňuje jednotlivcům informovat se o jejich zdravotním stavu prostřednictvím dostupnosti biologických poznatků zaměřených na neinvazivní, nákladově efektivní a domácí diagnostická řešení odvozená z integrujícího výzkumu. Snaží se zvyšovat povědomí o lidském životě a tělu tím, že podporuje osvětové kampaně, které jsou spojeny s jejími produkty / službami, čímž nenásilnou cestou pomáhá šířit individuální a kolektivní pohled na zdraví, tím že ukazuje souvislosti mezi přírodními prvky stejně jako mezi společnostmi, kulturou a prostředím.

