

SENSING SELF PTE LTD

S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit (výtěr)

Model č.: ERCSSO5340

Příbalový leták

Rychlost pro kvalitativní detekci nových antigenů koronaviru z přední části nosu, nosohltanu (NP) a orofaryngu (OP).

Na základě výjimky je tenhle test určen pro použití laickou osobou – pouze výtěr z přední části nosu a orofaryngeální výtěr.

Výtěr z nosohltanu (nasofaryngeální) - odběr pouze zdravotním pracovníkem.

ZAMYSLLENÉ POUŽITÍ

S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit (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 vyskytující příznaky jsou ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem. Těžký akutní respirační syndrom koronaviru-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

S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit (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 čidlem 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 myšmu 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 čidlem (IgG protilátka), který se váže na zbývající konjugáty produkující červený proužek v oblasti C. S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit (výtěr) dokáže detekovat jak nukleoprotein SARS-Cov-2, tak 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 koronavirus (SARS-Cov-2) stejných hodnot při detekci B.1.1.7 (UK) a varianty B.1.351 (SA) jako při detekci standardní varianty.

ČIDLA

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 myšmu globulinu, které jsou předem imobilizovány na membráně.

OPATŘENÍ

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

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

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

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

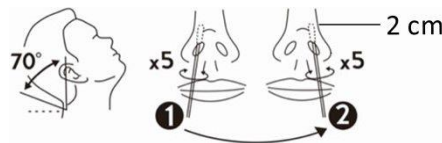
1. Odběr vzorku

1.1. POVOLENO PRO SEBETESTOVÁNÍ

1.1.1. Výtěr z přední části nosu (vhodné pro sebetestování):

Mírně zakloňte hlavu pacienta na 70 stupňů a vložte tampón do nosní díry 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 díry.

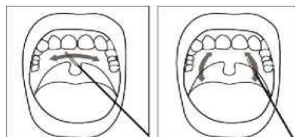
Pozor: Pokud se tyčinka výtěru během odběru vzorku zlomí, opakujte odběr vzorku s novým tamponem.



1.1.2. Výtěr slin - orofaryngeální (vhodné pro sebetestování)

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

Pro optimální výkon testu použijte čerstvě odebrané vzorky. Je důležité získat co nejvíce slin. Nedostatečný odběr vzorků nebo nesprávné zacházení se vzorky mohou vést k falešně negativním výsledkům.



1.2. NEPOVOLENO PRO SEBETESTOVÁNÍ (odběr pouze zdravotním pracovníkem)

1.2.1. Výtěr z nosohltanu – nasofaryngeální:

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



2. Příprava vzorku:

- 2.1. Vezměte zkumavku s puřem a odstraňte víčko.
- 2.2. Vložte výtěr do extrakční zkumavky s puřem. Točte s tamponem o stěny zkumavky, aby se tekutina uvolnila z tamponu, vyjměte tampon. Extrahovaný roztok bude použit pro testování.

MATERIÁLY

Dodané materiály součástí balení

- Testovací zařízení (20 ks)
- Sterilizovaný tampón (20 ks)
- Extrakční zkumavka s puřem a tryskou (20 ks)
- Příbalový leták (1 ks)

Požadované materiály, které nejsou součástí balení

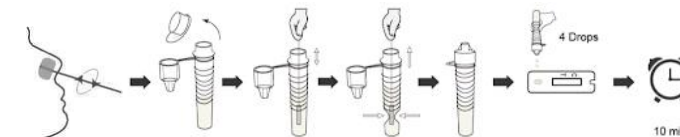
- Časovač

POKYNY K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovací sadu, vzorek a puř 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. Sejměte víčko zkumavky, která je s puřem a tryskou.
2. Do extrakčního puřu vložte sterilní tampon se vzorkem. Po dobu 10 vteřin výtěrovým tamponem pohybujte kruhovými pohyby; přitom tlačte hlavičku tamponu na stěnu zkumavky, tak aby se z něj uvolnil antigen.
3. Sterilní výtěrový tampon vyjměte tak, že budete hlavičku tamponu tisknout na stěnu zkumavky, aby se z ní vytlačilo co nejvíce tekutiny. Sterilní výtěrový tampon zlikvidujte v souladu s protokolem pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
4. Na zkumavku pro odběr vzorku našroubujte víčko a utáhněte je. Poté otočte zkumavku víčkem dolů, poté otočte zpět nahoru a zopakujte 5x, tak aby se vzorek a extrakční puř promíchaly.
5. Odšroubujte víčko a nakapejte 4 kapky roztoku (přibližně 80 ul) do testovací jamky na zařízení a poté spusťte časovač.
6. Výsledek vyhodnoťte za 10 – 15 minut. Výsledek nevyhodnocujte po 15 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz níže uvedené obrázky)

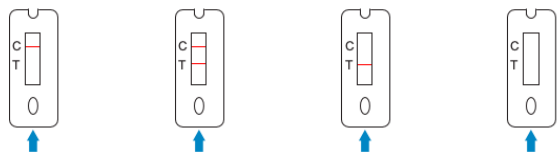
NEGATIVNÍ: Objeví se pouze jeden červený proužek v kontrolní oblasti (C), není patrný žádný barevný proužek v testovací oblasti (T). Negativní výsledek značí nepřítomnost koronavirových částic, nebo počet virových částic je pod detekovatelným rozsahem.

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.

NEPLATNÝ: V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádný proužek. Test je neplatný také pokud se červený proužek objeví pouze v testovací oblasti (T). Nedostatečné množství odebraného 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.

Uživatel by neměl činit jakékoli závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval se svým lékařem.

Je-li diagnostický zdravotnický prostředek pro sebetestování použit pro sledování existující nemoci, pacient může pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen.



Negativní Pozitivní Neplatný Neplatný

- Je-li výsledek antigenního testu pozitivní, kontaktujte poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního PCR testu.
- Je-li výsledek antigenního testu negativní, i nadále musíte dodržovat veškerá hygienická opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky.
- Je-li výsledek antigenního testu nejasný/neplatný, udělejte nový test dle výše uvedeného postupu. Bude-li opakovaně test vycházet jako neplatný, je třeba informovat o této skutečnosti dodavatele/nového výrobce/Státní ústav pro kontrolu léčiv.

OMEZENÍ

- S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit (výtěr) je screeningový nástroj pro kvalitativní detekci v akutní fázi. Odebraný vzorek obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti činidla, a proto negativní výsledek testu nevylučuje infekci koronavirem.
- S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit (výtěr) 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.
- Negativní výsledek může být zapříčiněn nižší hladinou test antigenů v odebraném vzorku, než je citlivost testu, nebo nedostatečně kvalitním vzorkem.
- Provedení testu nebylo stanoveno pro monitorování antivirové léčby nového koronaviru.
- Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci jinými patogeny.
- Negativní výsledky testů nevylučují jiné koronavirové infekce mimo SARS-Cov-2.
- Oproti dospělým mají děti tendenci k delšímu šíření viru, což může mít za následek rozdíl citlivosti u testů dětí a testů dospělých.
- Negativní výsledek testu může zapříčinit nižší hladina antigenů v odebraném 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.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Klinické hodnocení

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

Tabulka: S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit (výtěr) vs. PCR

Výtěr z přední části nosu (Nazální)	2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR)			Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit (výtěr)				
	Pozitivní	103	0	103
	Negativní	3	225	228
Celkové výsledky		106	225	331

Klinická citlivost = 103/106=97.17 % (95%CI* 91.95% to 99.41%)

Klinická specifita = 225/225 > 99.9% (95%CI* 98.37% to 100%)

Přesnost: (103+225)/(103+0+225) *100%=99.09% (95%CI* 97.37 % to 99.81%)

*Interval spolehlivosti

Nasofaryngeální výtěr	2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR)			Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit (výtěr)				
	Pozitivní	67	0	67
	Negativní	2	147	149
Celkové výsledky		69	147	216

Klinická citlivost = 67/69=97.10 % (95%CI* 89.92% to 99.65%)

Klinická specifita = 147/147 > 99.9% (95%CI* 97.52% to 100%)

Přesnost: (67+147)/(67+2+0+147) *100%=99.07% (95%CI* 96.70 % to 99.89%)

*Interval spolehlivosti

Orofaryngeální výtěr	2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR)			Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit (výtěr)				
	Pozitivní	33	0	33
	Negativní	1	78	79
Celkové výsledky		34	78	112

Klinická citlivost = 33/34=97.06 % (95%CI* 89.92% to 99.65%)

Klinická specifita = 78/78 > 99.9% (95%CI* 97.52% to 100%)

Přesnost: (33+78)/(33+1+0+78) *100%=99.11% (95%CI* 96.70% to 99.89%)

*Interval spolehlivosti

Limit detekce (LoD)

2019-nCoV Testování kmenu	SensingSelf produkt				
Koncentrace 2019-nCoV inokul	1 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL				
Redění	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Koncentrace v rozředění otestovaná (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	Type 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	
	Type 3	7.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	
	Type 5	4.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	
	Type 7	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	
	Type 8	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	
	Type 11	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	
	Type 18	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	
	Type 23	6.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	
	Type 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 New Caledonia		7.6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	
H3N2 A/Hong Kong/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/Taiwan/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 ⁸ 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 pneumoniae	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	
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU/mL	
Streptococcus pyogenes	Typingstrain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU/ml	
	Mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU/ml	
Mycoplasma pneumoniae	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU/ml	
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/ml	
Coronavirus	229E	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	OC43	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	NL63	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	HKU1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
Lidský metapneumovirus (hMPV) 3 Type 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	

Parainfluenza virus	Type 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 2	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 3	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 4A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Reakce interferujících látek

Při testování s S2 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit (výtěr) nedošlo k interferenci mezi činidly soupravy a potenciálními interferenčními látkami uvedenými v tabulce níže, či negativní výsledek antigenního testu na COVID-19.

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Mucin	100µg/mL	Acetylsalicylic acid	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	50µM
Saline Nosní sprej	5%(v/v)	Ciprofloxacin	50µM
Homeopatika	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
Sodium Cromoglycate	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamine Hydrochloride	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	
Artemether-lumefantrine	50µM	Flunisolide	100µg/mL
Doxycyklinhyklát	50µM	Budesonide	0.64nmol/ L
Quinine	150µM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudine	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Acetaminophen	150µM	Pooled human nasal wash	N/A

SYMBOLY

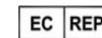
Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Skladování (2-30 °C)
	Výrobce		Zplnomocněný evropský zástupce
	Datum výroby		Datum spotřeby
	Nepoužívejte opakovaně		Viz návod k použití
	Číslo šarže		Splnění požadavky směrnice ES 98/79/ES

Výrobce:



SENSING SELF PTD. LTD.
160, Robinson Road, #20-03,
Singapore Business Federation Ctr,
Singapore 068914
ask@sensingself.me

Nový výrobce:



VENARI, s.r.o.
Husitská 107/3, Žižkov,
130 00 Prague 3, Czech Republic
sales@venari.me



Číslo: SS202102S211
Verze: 1.604
Datum poslední revize: 2021-04