



## Rychlý latexový test na antigen COVID-19.

### Příbalový leták

#### 【NÁZEV TESTU】

COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex).

Rychlý latexový test na antigen COVIDU-19.

#### 【SOUHRNNÉ INFORMACE】

Nový koronavirus patří do podskupiny  $\beta$ . COVID-19 je jedním z akutních respiračních infekčních onemocnění. Lidé jsou k němu všeobecně citliví. V současné době infikovaní pacienti novým koronavirem jsou hlavním zdrojem infekce. Bezpříznakově infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě průběžných epidemiologických vyšetření je inkubační doba od 1 do 14 dnů, většinou od 3 do 7 dnů. Hlavní projevy zahrnují horečku, únavu a suchý kašel. Překrvení nosní sliznice, tekutá rýma, bolesti v krku, bolesti svalů a průjem se nacházejí jako méně časté příznaky.

#### 【VELIKOST BALENÍ】

1 test v balení, 25 testů v balení.

#### 【ÚČEL POUŽITÍ】

COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex) je vhodný pro kvalitativní detekci nového koronaviru ze slin zadního orofaryngu, ze sputa a vzorků stolice. Tím test poskytuje pomoc k diagnóze infekce s novým koronavirem.

Rychlý latexový test na antigen COVID-19 je používán současně v souvislosti s klinickými příznaky a dalšími laboratorními výsledky testů pro pomoc diagnostikovat pacienty s podezřením na infekci SARSCoV-2. Test může být používán pouze profesionály ve zdravotnictví. Poskytuje pouze počáteční screening výsledku a specifitější alternativu diagnostické metody, které by měly být provedeny pro potvrzení infekce SARS-CoV-2.

#### 【PRINCIP】

Nový koronavirus napadá lidské buňky specifickou vazbou k výběžkům glykoproteinu (ligandu) na ACE2 receptoru umístěnému na lidské buněčné membráně. V tomto testu ACE2 receptor byl nahrazen protilátkou na stanovení nového ligand (navázaného)-receptoru v

chromatografickým testu v nové soupravě pro detekci nového koronaviru. V klinické praxi může být test použitý pro rychlou detekci SARS-Cov-2 a všech jeho mutant od jedinců ze slin zadního orofaryngu, sputa a vzorků. Provedení testu zabere pouze 15 minut a je snazší a rychlejší, než testování nukleové kyseliny metodou (RT-PCR). Bylo zjištěno že virus SARS-CoV-2, který byl zahrnutý mezi infekčnější mutanty přes mutace v proteinech S1 (jako je D614G), která je silněji vázána na ACE2 receptory. Daný aktuální formát testu založený na vazbě na ACE-2 receptoru by měl být schopen detekovat tyto mutanty.

Souprava obsahuje nitrocelulóзовou membránu (NC) na které je ukotven králičí anti-S1 protein protilátky nového koronaviru v oblasti T linie, kozí anti-králičí IgG polyklonální protilátka je ukotvena v kontrolní linii (C). Latexem značený ACE2 protein a latexem značený králičí IgG je vložen do reagenční zóny.

K provedení testu se přidávají tři kapky vzorku do jamky na vzorek a vzorek protéká přes dno jamky kapilárním vztlínáním. Po 15 minutách inkubace, pokud vzorek pacienta obsahuje virus, tak protein značený latexem ACE2 se naváže prostřednictvím S1 proteinu viru a potom ukotven prostřednictvím anti-S1 proteinu protilátek navázaných v oblasti linie T. Pokud vzorek neobsahuje virus, latexem značený ACE2 protein se nezachytí prostřednictvím anti-S1 proteinu protilátkami navázanými v oblasti linie T z toho důvodu se žádná linie v oblasti T neobjeví. Ať vzorek obsahuje virus nebo ne, latexem značený králičí IgG, bude reagovat s kozím anti-králičím IgG polyklonální protilátkou navázanou v kontrolní linii (C) potom se objeví barevná linie v kontrolní oblasti.

Jakmile se testování ukončí, množství komplexu latex-ACE2 proteinu navázaného v testovací T linii, je přímo úměrné koncentraci nového koronaviru ve vzorku, zatímco množství latexu navázaného v kontrolní linii C není v relaci s koncentrací ve vzorku.

## 【POLOŽKY TESTU】

Dodávané materiály	Množství 1 test v soupravě	Množství 25 testů v soupravě
Testovací kazeta	1 test	25 testů
Zkumavka na extrakci vzorku	1 kus	25 kusů
Kapátko	1 kus	25 kusů
Jednorázový papírový kelímk	1 kus	25 kusů
Příbalový leták	1 kus	1 kus

### Materiály požadované, ale nedodávané

Měřič času (např. stopky)

Odběrová tyčinka na stolici

Odpadní nádoba

## 【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】

Test je platný 12 měsíců, pokud jsou všechny jeho položky udržovány zabalené v originálním obalu, chráněné před světlem a skladované při správné teplotě při 2°C~30°C. Po otevření reagenčního balení, by měl být test proveden do 1 hodiny.

Viz. balení výrobku, datum expirace od výrobce.

## 【ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU】

1. Rychlý latexový test na antigen COVIDU-19 může být aplikován ze slin, sputa a stolice.
2. Zadní orofaryngeální sliny: Proveďte hygienu rukou mýdlem a vodou, otřete ruce alkoholovou desinfekcí. Otevřete nádobku. Vykašlete čisté sliny ze zadního hrtanu, potom je plivněte (asi 2 ml) do pohárku. Dejte pozor, abyste jakkoliv kontaminovali povrch pohárku.

Optimální čas k odběru vzorku Po ranním vstávání, před čištěním zubů, jídlem nebo pitím.

3. Test by měl být proveden okamžitě po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě déle než 2 hodiny. Vzorky mohou být skladovány při -20 °C 1 měsíc před testováním.

4. Pokud jsou vzorky transportovány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy zahrnujícími transport etiologických agens.

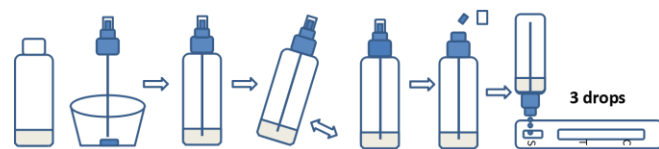
5. Pokud jsou vzorky uchovávány při -20°C, musí být před testováním vytemperovány na pokojovou teplotu, kompletně rozpuštěny a úplně rozmíchány. Vzorky mohou být zmrazeny a rozmrazeny pouze jednou.

**【POSTUP TESTOVÁNÍ】** Přečtěte si prosím, pečlivě příbalový leták a ponechte testovací soupravu a vzorek před testováním vytemperovat na teplotu (15 °C - 30 °C).

1. Vzorek slin ze zadního orofaryngu nebo sputa: Odšroubujte uzávěr extrakční lahvičky, přeneste 200 µl čerstvých slin nebo sputa do extrakční lahvičky z pohárku a dobře promíchejte.



2. Vzorek stolice: Odšroubujte extrakční zkumavku na vzorek a použijte vzorkovací lahvičku, jejíž uzávěr obsahuje vzorkovací tyčinkou. Odeberte přibližně 30mg čerstvého vzorku stolice (odpovídá velikosti hlavičky od zápalky). Vložte testovací tyčinku do extrakčního vzorku. Lahvičkou otáčejte a míchejte, dokud se stolice úplně nerozpustí.



3. Vyměňte testovací kazetu z obalu, položte ji na stůl, odřízněte výstupek na odběrové zkumavce a přidejte 3 kapky vzorku vertikálně do jamky pro vzorek.
4. Výsledek odečtěte za 15 minut. Pokud se výsledek neodečte za 15 minut nebo nejpozději, do 20 minut, výsledky jsou nehodnotitelné, doporučuje se opakovat test znovu.

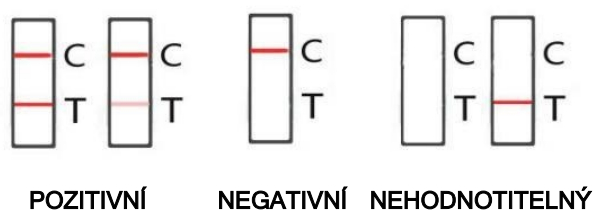
## 【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】

**Pozitivní (+):** Objeví se 2 barevné linie Jedna zbarvená linie by se měla objevit vždy v místě kontrolní linie (C) a druhá linie by se měla objevit v oblasti T.

**\*POZNÁMKA** Intenzita barevné linie v testovací oblasti může být variabilní v závislosti na koncentraci SARS-CoV-2 přítomného ve vzorku. Tedy jakýkoliv nástín zbarvení testovací linie by měl být považován

za pozitivní, a tak zaznamenan. **Negativní (-):** **Objeví se jedna barevná linie v kontrolní oblasti (C).** V oblasti T se neobjeví žádná linie.

**Nehodnotitelný:** **Kontrolní linie se neobjeví.** Nejčastějším důvodem je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný technický postup. Opakujte postup s novým testem. Pokud problém přetrvává, přestaňte test používat a okamžitě kontaktujte Vašeho místního distributora.



### **KONTROLA KVALITY POSTUPU】**

Postup interní kontroly je zakomponován v testu k potvrzení, že množství přidaného vzorku bylo dostatečné a následovalo správné technické provedení testu. Vyvinutí zobrazení barevné linie v kontrolní oblasti (C) znamená, že výsledky testu jsou platné. Standardní kontroly v lahvičkách nejsou dodávány se soupravou. I když je doporučeno, aby v rámci správné laboratorní praxe, byly testovány kontroly pozitivní a negativní k ověření výkonnosti testu.

### **【LIMITY】**

1. COVID-19 rychlý antigenní latexový test je aplikovatelný z orofaryngeálních slin, sputa a ze stolice. Použití krve, séra, plasmy a jiných vzorků nebylo ověřováno. Pokud je vzorek ze sputa negativní a klinické indikace naznačují infekci virem COVID-19 je doporučeno testování vzorku stolice. Pokud je jakýkoliv z testů pozitivní, běžte, prosím, do nemocnice k zjištění klinické diagnózy. **V žádném případě kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace SARS-CoV-2 nelze určit tímto kvalitativním testem.**

2. Rychlý latexový test na antigen COVIDU-19 bude určovat pouze přítomnost SARS-CoV-2 ve vzorku a nemůže být použit jako výhradní kritérium pro diagnózu infekcí SARS-CoV-2.

3. Tak jako všechny diagnostické testy, všechny výsledky musí být zohledněny s jinými klinickými informacemi dostupnými lékaři.

4. Pokud je výsledek testu negativní a klinické symptomy přetrvávají, je doporučeno použít jiné klinické metody. Negativní výsledek v kterékoliv době, nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2.

5. Možné vlivy vakcín, antivirotik, antibiotik, chemoterapeutik nebo imunosupresivních léků nemohou být vyhodnoceny tímto testem.

6. Vzhledem k vlastním rozdílům mezi metodami, je doporučeno, před výběrem jedné technologie k jiné následné metodě, udělat korelační studie a zjistit kvalifikovaně rozdíly technologií. Stoprocentní shodu mezi zjištěnými výsledky různými technologiemi nelze nalézt.

7. Výkonnost může být vyhodnocena pouze s typem vzorků uvedených v příbalovém letáku. Tímto testem by jiné typy vzorků neměly být vyhodnocovány a používány.

8. Falešné výsledky se mohou objevit u vzorků, které jsou testovány až za 2 hodiny po odběru. Vzrky by měly být testovány bezprostředně po odběru.

9. Negativní výsledky od pacientů s počátečními symptomy déle než pět dní, by měli být léčeni jako pravděpodobně infekční a potvrzení testů molekulárním testováním, pokud je nezbytné potvrzení.

10. Falešně negativní výsledek testu se může objevit, pokud hladina virového antigenu ve vzorku je nižší než detekční limit testu ve vzorku nebo vzorek byl odebrán nebo nevhodně transportován; tudíž negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-CoV2.

11. Vliv na testování patientských vzorků, které nebyly uloženy v transportním médiu pro viry (viral transport medium VTM) nemohly být validovány a mohou být kompromitovány.

12. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 obzvláště u toho, kdo byl v kontaktu s virem. Pak by mělo následovat testování s molekulární diagnostikou k vyloučení infekce u těchto individuů.

### **【CHARACTERISTIKY VÝKONNOSTI】**

#### **1. Limit detekce**

Limit detekce latexového rychlého testu COVID-19 je 0.5ng/ml SARS-COV-2 glykoproteinového výběžku.

## 2. Citlivost a specifická

Rychlý latexový test na antigen COVID-19 byl srovnáván s předními komerčními reagensy (PCR); výsledky ukazují, že rychlý latexový test na antigen COVID-19 má vysokou senzitivitu a specifickou.

### Vzorek ze slin ze zadního orofaryngu:

Metoda	výsledky	PCR		Celkem výsledků
		pozitivní	negativní	
COVID-19 antigenní rychlý test (latex)	pozitivní	54	0	54
	negativní	6	30	36
	výsledků celkem	60	30	90

Relativní citlivost: 90.00 % (95 %CI: 79.49 %~96.24 %)

Relativní specifická: 100.00 % (95 %CI: 88.43 %~100.00 %)

Správnost: 93.33 % (95 %CI: 86.05 %~97.51 %)

### Vzorek sputa:

Metoda	výsledky	PCR		Celkem výsledků
		pozitivní	negativní	
COVID-19 antigenní rychlý test (latex)	pozitivní	57	0	57
	negativní	3	30	33
	výsledků celkem	60	30	90

Relativní citlivost: 95.00 % (95 %CI: 86.08 %~98.96 %)

Relativní specifická: 100.00 % (95 %CI: 88.43 %~100.00 %)

Správnost: 96.67 % (95 %CI: 90.57 %~99.31 %)

### Vzorek stolice:

Metoda	výsledky	PCR		Celkem výsledky
		pozitivní	negativní	
COVID-19 antigenní rychlý test (latex)	pozitivní	57	0	57
	negativní	3	30	33
	výsledků celkem	60	30	90

Relativní senzitivita: 95.00 % (95 %CI: 86.08 %~98.96 %)

Relativní specifická: 100.00 % (95 %CI: 88.43 %~100.00 %)

Správnost: 96.67 % (95 %CI: 90.57 %~99.31 %)

3. **Zkřížená reaktivita:** Zkřížená reaktivita následujících substancí byla testována při použití latexového rychlého testu COVID-19 a žádná zkřížená reaktivita nebyla zjištěna.

SARS	HCoVNL63	HCoV-229E	HCoV-HKU1
HCoV-OC43	MERS	lidský RSV	Influenza A
Influenza B	Human Rhinovirus	Human Enterovirus	Human Metapneumovirus

4. **Interferující substance**

5. Následující komponenty byly testovány byly testovány COVID-19 na rychlý antigenní latexový test a žádné interference nebyly zjištěny.

Interferující látky	koncentrace	Interferující látky	koncentrace
Triglyceridy	50 mg/dl	Ascorbic Acid	20mg/dl
Hemoglobin	1000mg/dl	Bilirubin	60mg/dl



## 【VAROVÁNÍ A PREVENCE】

1. Určeno pouze k použití jako diagnostikum in vitro. Test je určen pro profesionální účely do lékařských institucí.
2. Při skladování a práci s testem by měly být dodržovány požadavky uvedené v pracovním postupu, jinak dojde k potenciálnímu ovlivnění výsledků testů. Nezmrazujte reagensy.
3. Vyhněte se kontaminaci reagensy.
4. Materiál bílkoviny v testu je zvířecího původu, takže s takto používaným výrobkem by mělo být nakládáno jako s bioodpadem.
5. Testované materiály mohou být infekční. Mělo by být s nimi nakládáno jako s potenciálně infekčními v souladu s požadavky na laboratorní bezpečnost s biologicky nebezpečnými látkami.
6. Nepoužívejte kazety, kde byl porušený obal, nebo byly nalomené.
7. Pokud část papíru testovacího proužku je mimo testovací okénko více než 2 mm od filtračního papíru nebo je latexová ploška vysunuta mimo testovací okénko, test nepoužívejte, výsledek by mohl být nehodnotitelný.

## 【REFERENCE】

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-012-385885-6.00009-2.


2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24:490-502. PMID:27012512 DOI: 10.1016/j.tim.2016.03.03.















3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192. PMID:30531 947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9.

**【EFFECTIVE DATE AND VERSION】**

Datum účinnosti:2020-10-09

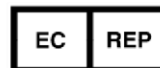
Veze:1.0

 **Poznámka:** Vezměte na vědomí, prosím, platné symboly níže uvedené.

	Read instructions for use
	Use by
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfils the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical device
	Tests per kit
	Biological Risks



Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.  
 Address:10th Floor ,Administration Building,  
 NO.519,XingGuo RD.,Yuhang Economic and  
 Technological Development Zone, Hangzhou ,  
 Zhejiang, China, 311188  
 E-mail: market@joinstar.cn  
 Tel: 0086-571-89023160  
 Fax: 0086-571-89028135



Lotus NL B.V.  
 Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,  
 The Hague, Netherlands.  
 E-mail: peter@lotusnl.com  
 Tel: +31644168999



RPBH1237 1